

Dr. Theiss Grippetropfen Д-р Тайс Капки срещу грип

1. Наименование на лекарствения продукт

Dr. Theiss Grippetropfen
Д-р Тайс Капки срещу грип

2. Качествен и количествен състав

10 g (11 ml) съдържат:

Лекарствени вещества

Aconitum D6	2 g
Baptisia D4	2 g
Eupatorium perfoliatum D4	2 g
Ferrum phosphoricum D8	2 g
Gelsemium D6	2 g

3. Лекарствена форма

Перорални капки, разтвор

4. Клинични свойства

4.1. Показания

Dr. Theiss Grippetropfen се използват при грипни инфекции, фебрилни възпалителни заболявания на дихателните пътища с хрема, кашлица, болки в гърлото, пресипналост, болки в крайниците.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни вземат 5-10 капки на всеки половин или един час при остри състояния.

Максимална доза: до 12 пъти дневно.

При хронични състояния се вземат 1-3 пъти дневно по 5-10 капки.

Продуктът трябва да се използва 7 дни.

Ако е възможно капките да не се вземат с храната.

Няма максимална дневна доза или максимална доза за пълен курс на лечение, тъй като е хомеопатичен продукт.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към някоя от съставките, при бременни и кърмачки, при деца под 6 години, при пациенти, страдащи от епилепсия, алкохолизъм, при пациенти с нарушена чернодробна функция и с церебрални увреждания.

Dr. Theiss Grippetropfen да не се използва от хора, употребяващи редовно алкохол, дипсоманиаци или хронични алкохолици.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Етанолът е класически лекарствен носител в хомеопатичния технически процес, позволяващ индивидуално и прецизно дозиране чрез отброяване на капки. Риск за здравето или от пристрастяване като правило не съществува при предписваната дозировка.

Dr. Theiss Grippetropfen е смес от разтвори със съдържание на алкохол 48% - обемни.

При доза от 10 капки (приблизително 0.20 мл) се приемат около 0.096 мл етанол.

Представлява опасност за страдащите от тежки чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни и деца до 6 години. Може да промени или засили действието на други лекарства.

Алкохолици се изключват от лечението; при чернодробно болни е препоръчително да се потърси съвет от семейния лекар.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Dr. Theiss Grippetropfen е хомеопатичен продукт, който съдържа активни вещества в големи разреждания. Ето защо е трудно да се предположи, че препоръчаната доза може съществено да въздейства върху механизмите на алопатичните лекарства и да променя техния терапевтичен ефект.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5496/18.06.02

№ 4/30.05.02

Е.А.И.Ш.

Като се има предвид опитът с лекарствени продукти от същата фармакотерапевтична група, няма наблюдавани взаимодействия с клинично значение. Няма взаимодействия с лекарствени продукти, използвани за други индикации. Няма и взаимодействия, свързани с храненето.

4.6. Бременност и кърмене

Поради алкохолното си съдържание Dr. Theiss Gripptropfen не трябва да се прилагат по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради алкохолното съдържание е възможно да бъде нарушена способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

Забележка: Тъй като Dr. Theiss Gripptropfen е хомеопатичен продукт, съществуващите оплаквания могат временно да се влошат.

4.9. Предозиране

При приемане на свръхголямо количество от продукта, особено от деца, може да настъпят леки симптоми на алкохолна интоксикация, включващи еуфория, загуба на възможността за реална преценка, емоционална лабилност, неясен говор, агресивност, засилена диуреза и атаксия. При остро отравяне трябва да се изпразни стомахът. При хронични алкохолици синдромите на отнемане (абстиненция), настъпващи при отклонения в плазмените концентрации на алкохола, варират от леки до възможност от фатален делириум тременс. Трябва да се дават седативи, за да се предотвратят или потиснат абстинентните симптоми.

Концентрацията на алкохол в кръвта, произтичаща от приетото количество, може да бъде изчислена чрез формулата на Widmark (12):

$$\text{Концентрацията на алкохол в кръвта (0/00)} = \frac{\text{мл етанол} \times 0.8}{\text{ТТ(кг)} \times D}$$

ТТ = телесно тегло, D = коефициент на разпределение = 0.68 (мъже) или 0.55 (жени)

Например за юноша, тежащ 30 кг, ще се очаква да има концентрация на алкохол в кръвта около 0.004 0/00. Тъй като часовото разграждане на етанола е около 0.15 0/00 (12), количеството на предписания етанол представлява 1/35 от часовото разграждане на алкохола. Поради това дори при доза от 120 капки на ден (максималната дозировка при лечение) не могат да се създадат концентрации в кръвта, имащи практическо значение.

При деца под 6 годишна възраст отговорността да реши дали да се използва този продукт остава за семейния лекар, макар че според последните изследвания количество алкохол до 150 мг/кг се приема за безопасно (26). В конкретния случай това съответства на количество от около 6 мл Dr. Theiss Gripptropfen за дете, тежащо 15 кг, т.е. тридесет пъти по-голямо от препоръчаната доза от Комитет D (комитет по хомеопатия) (макс. еднократна доза 10 капки). Симптоми на предозиране и отравяне поради това не могат да се очакват дори при деца, когато се използват по предписание.

Поради това, според съвременните научни познания, няма никакви съмнения за токсичност по отношение на комбинирания продукт Dr. Theiss Gripptropfen. Хомеопатичната му природа не предполага възможността от предозиране както в посочените в листовката дози, така и в дози, значително надвишаващи препоръчаните.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Тази фиксирана комбинация от отделни хомеопатични агенти е била съставена в съответствие с директивите на Комитет D за хомеопатични лекарствени продукти.

Съществуват монографии и за петте съставки на Dr. Theiss Gripptropfen:

Aconitum napellus:	изключително остри възпалителни заболявания (BAnz.: 19.09.1985)
Baptisia tinctoria:	тежки фебрилни инфекции (BAnz.: 19.09.1985)

Eupatorium perfoliatum:	грип, грипopodobни фебрилни заболявания (BANz.: 04.10.1985)
Ferrum phosphoricum:	фебрилни възпалителни заболявания на респираторните органи (BANz.: 12.12.1985)
Gelsemium sempervirens:	инфекциозни заболявания с температура и главоболие (BANz.: 04.10.1985)

Dr. Theiss Grippetropfen съдържа активните вещества разредени от D4 нататък. Монографиите за продуктите на Комитет D налагат граници за оралните фармацевтични форми от Aconitum, Ferrum phosphoricum и Gelsemium (от D4 нататък за Aconitum и Gelsemium, от D2 нататък за Ferrum phosphoricum), които трябва да се спазват. В този контекст, по-подробна справка може да се направи в Предговора на публикациите на Комитет D за резултатите от продукта, в който е подчертано следното: "Инструкции или информация, ограничаващи дозировката, се дават за лекарства, за които се препоръчва внимание по отношение на токсичността". Тъй като тези специални ограничения са спазени при всички фармакологично-активни съставки на Dr. Theiss Grippetropfen, всички съставки на крайния продукт могат да бъдат смятани за безопасни. Освен това, според т. 7 от Директива 92/73/ЕЕС, хомеопатичните лекарства за орална употреба се считат за безопасни ако съдържат не повече от 1/10 000 от изходната тинктура. Такъв е случаят с всички съставки на крайния лекарствен продукт.

Състав:

Dr. Theiss Grippetropfen съдържа отделните компоненти като разтвори от D4 нататък. Монографиите за продуктите на Комитет D налагат ограничения за петте фармакологично-активни съставки за орални фармацевтични форми по споменатия по-горе начин и тези ограничения се спазват. Активните съставки и крайният продукт не са обект на задължително лекарско предписание. Засилване (в класическото медицинско значение) или сумиране на токсичните действия на Dr. Theiss Grippetropfen може да бъде изключено в разрежданията на активните съставки, за които става въпрос. От хомеопатична гледна точка няма несъвместимост или взаимодействия между отделните компоненти, не се съдържат вредни съставки.

5.2. Фармакокинетика

Dr. Theiss Grippetropfen е хомеопатичен продукт, който включва силно разредени екстракти от различни билки и неорганични субстанции. Препоръчаните дози от продукта са също доста малки. Когато активните съставки попаднат в кръвта, техните ниски концентрации стават още по-ниски, което прави невъзможно откриването им в биологичните течности в тялото (дори с модерно лабораторно оборудване) и оттам – възможността за оценка на фармакокинетичните им особености, т.е. да се определи бионаличността на съставките, тяхното разпределяне и елиминиране.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Хомеопатични лекарствени продукти като Dr. Theiss Grippetropfen, имащи изключително ниски концентрации на активните субстанции в спиртен разтвор, се предписват в много ниски дози, което позволява да се приеме отсъствието на фармакотоксикологични и кумулативни свойства. Dr. Theiss Grippetropfen не съдържа несъвместими субстанции. Това напълно се отнася и за етанола, който е тяхна съставна част. Дозите етанол, приемани от пациентите, са незначителни от гледна точка на токсичното им действие върху тъканите и органите. Всичко това показва високата степен на безопасност на Dr. Theiss Grippetropfen и възможността за тяхната широка и продължителна употреба в клиничната практика. Те са безопасни в токсикологично отношение.

Остра токсичност

Опасност за здравето или риск от привикване трябва да бъдат изключени в предписаните дози.

Хронична токсичност

Само поради съдържанието на алкохол в продукта може да се говори за вероятна хронична токсичност.

Туморогенен и мутагенен потенциал

От хомеопатична гледна точка няма взаимни несъвместимости или взаимодействия на отделните съставки, не се съдържат вредни компоненти. Поради това както отделните съставки, така и комбинираният продукт нямат тератогенен, мутагенен или туморогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност/канцерогенен потенциал

Хомеопатичната природа на продукта не предполага каквато и да било репродуктивна токсичност или канцерогенен потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Alcohol (48%), Water

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25° C.

6.5. Данни за опаковката

Съгласна бутилка (20, 30, 50, 100 мл) с капкомерно устройство.

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstr. 10

66424 Homburg

Germany

8. Регистрационен номер

9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

Ноември 2000