

Písomná informácia pre používateľa

CAMILIA perorálny roztok

homeopatický liek

Chamomilla vulgaris 9 CH, Phytolacca decandra 5 CH, Rheum 5 CH

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik..

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky ochorenia vášho dieťaťa nezlepšia do 3 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je CAMILIA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete CAMILIU
3. Ako používať CAMILIU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CAMILIU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CAMILIA a na čo sa používa

CAMILIA, perorálny roztok sa používa pri ťažkostiach spojených s prerezávaním zubov u detí (bolesti pri prerezávaní zubov, podráždenosť, červené líca, hnačka).

Ak sa príznaky ochorenia vášho dieťaťa nezlepšia do 3 dní, musíte sa obrátiť na zdravotníckeho pracovníka, aby sa potvrdilo či sú príznaky spojené s prerezávaním zubov.

2. Čo potrebuje vedieť skôr, ako použijete CAMILIU

Nepoužívajte CAMILIU

- ak je vaše dieťa alergické na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Tento roztok je určený iba na vnútorné použitie. Nepoužívajte roztok do oka. Nepoužívajte injekčne. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete podávať CAMILIU.

Deti

Neprekračujte uvedenú dávku.

Iné lieky a CAMILIA

Ak vaše dieťa užíva, alebo v poslednom čase užívalo, resp. bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

CAMILIA a jedlo a nápoje

Vzájomné pôsobenie pri súčasnom podávaní jedla a nápojov nebolo zistené.

Tehotenstvo a dojčenie

Netýka sa tohto lieku, pretože je určený iba pre (malé) deti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol zistený žiadny vplyv pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

3. Ako používať CAMILIU

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

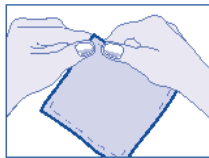
3 až 6 jednodávkových obalov v priebehu 24 hodín, počas 3 až 8 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Tento liek je výlučne na perorálne použitie.

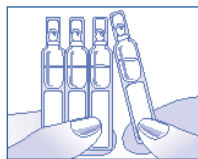
Umyte si ruky pred užitím lieku.

Preštudujte si inštrukcie uvedené nižšie, ako užiť CAMILIU.

1. Otvorte vrečko.



2. Zo stripu odtrhnite jednu dávku.



3. Jednodávkový obal otvorte otočením jeho zúženého konca.



4. Dieťa posadte. Obsah obalu aplikujte do ústnej dutiny dieťaťa, jemným stlačením obalu.



5. Vrečko s ostatnými dávkami starostlivo uzavrite tak, že preložíte okraje na otvorenej strane vrečka.

Aby bolo zaručené podanie vždy sterilného roztoku, musíte použiť vždy novú dávku v jednodávkovom obale. Otvorenú dávku neodkladajte na neskoršie použitie. Použitý jednodávkový obal zahodte.

Ak použijete viac CAMILIE, ako máte

Ak sa vaše dieťa necíti dobre, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť CAMILIU

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnik .

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CAMILIU

Pred otvorením vrečka: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení vrečka: Nepoužitú dávku uchovávajú vo vrečku.

Po otvorení jednodávkového obalu:

- Obsah musí byť použitý okamžite
- Použitý jednodávkový obal zahodte
- Otvorenú dávku neodkladajte na neskoršie použitie

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CAMILIA obsahuje

1 dávka (1 ml) perorálneho roztoku obsahuje:

- Liečivá :
Chamomilla vulgaris (rumanček pravý) 9 CH.....333,3 mg
Phytolacca decandra (líčidlo americké) 5 CH.....333,3 mg
Rheum (rebarbora) 5 CH.....333,3 mg

- Ďalšia zložka je čistená voda.

Ako vyzerá CAMILIA a obsah balenia

Jednodávkový obal s obsahom 1 ml (LDPE), vrečko ALU/PE/PET, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Jedno balenie obsahuje 10, 20 alebo 30 dávok v jednodávkovom obale.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

FRANCÚZSKO

Výrobca

BOIRON

ZAC des Frênes

1 rue Edouard Buffard

77144 Montévrain

FRANCÚZSKO

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

BOIRON SK, s.r.o.

Lamačská cesta 3/A

SK-841 04 Bratislava

Tel: + 00421 2 59 201 811

e- mail: boiron@boiron.sk

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2015.