

Zāļu apraksts

1. Zāļu nosaukums***Bronchalis-Heel tabletes*****2. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs**

1 tablete satur aktīvās vielas:

<i>Atropa belladonna</i>	D4	30mg
<i>Lobaria pulmonaria</i>	D4	30mg
<i>Kalium stibyltartaricum</i>	D4	30mg
<i>Kreosotum</i>	D5	30mg
<i>Psychotria ipecacuanha</i>	D4	30mg
<i>Lobelia inflata</i>	D4	30mg
<i>Hyoscyamus niger</i>	D4	60mg
<i>Bryonia cretica</i>	D4	60mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. Zāļu forma

Tabletes

Bronchalis-Heel tabletes ir baltas līdz dzeltenbaltas, apaļas un plakanas tabletes ar noslīpinātu šķautni.

4. Klīniskā informācija**4.1 Terapeitiskās indikācijas**

Akūts un hronisks bronhīts.

4.2 Devas un lietošanas veids

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma: 1 tablete jāizšķīdina mutē 3 reizes dienā. Akūtu traucējumu sākuma terapijā pa 1 tabletei ik pēc 15 minūtēm (2 stundu laikposmā).

Bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam: jālieto pa 1 tabletei 1 līdz 2 reizes dienā. Akūtu traucējumu sākuma terapijā jālieto pa 1 tabletei ik pēc 1-2 stundām (2 stundu laikposmā).

Bērniem no 6 līdz 11 gadu vecumam: jālieto pa 1 tabletei 2 reizes dienā. Akūtu traucējumu sākuma terapijā jālieto pa 1 tabletei ik pēc 1-2 stundām (2 stundu laikposmā).

Tabletēm jāļauj lēni izšķīst mutē, tās jālieto ēdienreižu starplaikā. Dodot bērniem, tableti var sasmalcināt un pievienot nelielam ūdens daudzumam.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai kādu citu ***Bronchalis-Heel tabletes*** sastāvdaļu, piemēram, pret fenolu.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes–galaktozes malabsorbciju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
Nav novērota.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana
Klīniskie dati par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā nav pieejami. Nelabvēlīga ietekme līdz šim nav novērota.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus
Neietekmē spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības
Nav zināmas.

4.9 Pārdozēšana
Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. Farmakoloģiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Homeopātiskas zāles.
ATĶ kods V03AX

5.1 Farmakodinamiskās īpašības
Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības
Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

5.3 Preklīniskie dati par drošību
Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

6. Farmaceitiskā informācija

6.1 Palīgvielu saraksts
Laktozes monohidrāts, magnija stearāts.

6.2 Nesaderība
Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks
5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi
Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā. Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs
Flakons /kartona kārba. Iepakojumā pa 50 tabletēm.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai
Nav īpašu prasību.

7. Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str.2-4,
D-76532 Baden-Baden
Vācija

8. Reģistrācijas numurs:

00-0102

9. Reģistrācijas /Pārreģistrācijas datums:

16.02.2000
08.03.2005

10. Teksta pēdējās pārskatīšanas datums:

20.03.2010