

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

AlpeKid Norma granule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

10 g granule (mărimea 5) conțin:

Chamomilla D12	0,025 g
Kalium phosphoricum D6	0,025 g
Staphisagria D12	0,025 g
Valeriana D6	0,025 g

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule.

Granule sferice de culoare albă sau aproape alba.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopat utilizat pentru tratamentul tulburărilor de comportament la copii și adulți cu deficit de atenție și concentrație, iritabilitate nervoasă, hiperactivitatea motorie, dificultăți de învățare, tulburări de somn sau stări de slăbiciune generală.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii cu vârsta 1-5 ani: câte 2 granule de 1-3 ori pe zi

Copii cu vârsta 6-11 ani: câte 3 granule de 1-3 ori pe zi

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: câte 5 granule de 1-3 ori pe zi

Frecvența administrării poate fi redusă după ameliorarea stării.

Granulele se vor dizolva lent în cavitate bucală. Dacă este necesar, granule pot fi dizolvate într-o cantitate mică de apă.

Trebuie de pastrat un interval de cel puțin o jumătate de oră până la masa.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul în care nu apare nici-o ameliorare în termen de 8 săptămâni sau în cazul în care apar acuze suplimentare este necesară o reevaluare a tratamentului.

AlpeKid Norma nu se va administra copiilor cu vârsta sub 1 an din cauza lipsei datelor privind eficacitatea și inofensivitatea.

AlpeKid Norma conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni cu alte medicamente nu au fost observate.

Administrarea acestui medicament homeopat nu exclude administrarea altor produse medicamentoase.

4.6 Sarcina și alăptarea

La fel ca toate produsele farmaceutice, AlpeKid Norma trebuie administrat în timpul sarcinii și alăptării numai în conformitate cu luarea în considerare a evaluării raportului beneficiu-risc.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

AlpeKid Norma nu influențează asupra asupracapacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($>1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($>1/1000$ și $<1/100$), rare ($>1/10000$ și $<1/1000$); foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Nu există reacții adverse cunoscute până în prezent.

În cazul de apariție a reacțiilor adverse, trebuie luate măsuri corespunzătoare.

Simptomele pentru care se administrează un medicament homeopat se pot înrăutăți temporar (agravare inițială). În astfel de cazuri, pacienții sunt sfătuiți să întrerupă tratamentul și să consulte un medic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Specialiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

4.9 Supradozaj

Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETAȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicament homeopat.

Terapia homeopat diferă semnificativ de la medicina convențională în ceea ce privește înțelegerea bolii și utilizarea substanțelor medicamentoase. Remedii homeopate stimulează mecanismele

proprii de apărare ale organismului și, prin urmare, a activa puterea de auto-vindecare. Răspunsul organismului la un remediu homeopat este foarte individualizat. Din aceste motive doze specifice, efecte farmacologice, farmacodinamice sau farmacocinetice date nu poate fi determinate.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Nu este cazul.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

AlpeKid Norma ca produs farmaceutic homeopat nu a trecut prin teste preclinice.

6. PROPRIETAȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharoză

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

60 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Câte 10 g sau 20 g granule în flacoan din sticlă brună.

Câte 1 flacon, împreună cu prospectul pentru pacient, în cutie din carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Alpen Pharma GmbH,
Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach,
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

27312

9. DATA AUTORIZĂRII

29.11.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>