Euphorbium compositum SN Euphorbium comp.-Gotas nasales SN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. Euphorbium compositum SN Gotas orales en solución. Euphorbium comp.-Gotas nasales SN. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Gotas orales en solución: 100 g contienen las siguientes sustancias activas: Euphorbium D 3, Pulsatilla D 2, Luffa operculata D 6, Mercurius bijodatus D 8, Hepar sulfuris D 10, Argentum nitricum D 10 ana 1 g. Excipiente(s) con efecto conocido: Etanol 35% V/V. Gotas nasales: 100 g contienen las siguientes sustancias activas: Euphorbium D 4, Pulsatilla D 2, Luffa operculata D 2, Mercurius bijodatus D 8, Hepar sulfuris D 10, Argentum nitricum D 10 ana 1 g. Excipiente(s) con efecto conocido: Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, hidrógeno fosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, agua para inyectables. 3. FORMAS FARMACÉUTICAS. Euphorbium compositum SN Gotas orales en solución. Euphorbium comp.-Gotas nasales SN Solución para nebulización. 4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas. Medicamento tradicionalmente utilizado en rinitis de origen diverso (viral, bacteriano, alérgico), rinitis seca, rinitis hipertrófica y atrófica. Fiebre del heno. Sinusitis aguda o crónica. 4.2. Posología y forma de administración: Euphorbium compositum SN Gotas orales en solución: Dosis estándar: Adultos y niños a partir de 12 años: 10 gotas 3 veces al día. Niños menores de 2 años: 3 gotas 3 veces al día. Niños entre 2-5 años: 5 gotas 3 veces al día. Niños entre 6-11 años: 7 gotas 3 veces al día. En casos agudos: Adultos y niños a partir de 12 años: 10 gotas cada ½ - 1 hora hasta un máximo de 12 veces al día, y después se continúa con la dosis estándar. Niños menores de 2 años: 3 gotas cada ½ - 1 hora hasta un máximo de 12 veces al día, y después se continúa con la dosis estándar. Niños entre 2-5 años: 5 gotas cada ½ - 1 hora hasta un máximo de 12 veces al día, y después se continúa con la dosis estándar. Niños entre 6-11 años: 7 gotas cada ½ - 1 hora hasta un máximo de 12 veces al día, y después se continúa con la dosis estándar. Euphorbium comp.-Gotas nasales SN Solución para nebulización: Dosis estándar: Adultos y niños a partir de 12 años: 1-2 nebulizaciones en cada fosa nasal, de 3-5 veces al día. Niños entre 2-5 años: 1 nebulización en cada fosa nasal, de 3-5 veces al día. Niños entre 6-11 años: 1 nebulización en cada fosa nasal, de 3-5 veces al día. En casos agudos: Adultos y niños a partir de 12 años: 1-2 nebulizaciones en cada fosa nasal, cada ½-1 hora, durante el primer día hasta un máximo de 8 veces al día, v después se continúa con la dosis estándar. Niños entre 2-5 años: 1 nebulización en cada fosa nasal, cada 1/2-1 hora, durante el primer día hasta un máximo de 5 veces al día, y después se continúa con la dosis estándar. Niños entre 6-11 años: 1 nebulización en cada fosa nasal, cada 1/2-1 hora, durante el primer día hasta un máximo de 8 veces al día, y después se continúa con la dosis estándar. 4.3. Contraindicaciones. Alergia conocida (hipersensibilidad) a alguna de las sustancias activas o excipientes. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Advertencia sobre excipientes. Euphorbium compositum SN Gotas orales en solución: Este medicamento contiene un 35% de etanol, que se corresponde con una cantidad de 138 mg por 10 gotas. Este medicamento es periudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y en poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o

epilepsia. 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción. No se han descrito. 4.6. Embarazo y lactancia. No se dispone de datos clínicos de este medicamento en el embarazo y la lactancia. No se han descrito efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Hasta la fecha no se han notificado efectos adversos. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Este medicamento no afecta a la capacidad de conducir ni a la utilización de maguinaria. 4.8. Reacciones adversas. Euphorbium comp.-Gotas nasales SN Solución para nebulización: alérgicas Pueden presentarse reacciones (hipersensibilidad) o irritación de la mucosa nasal en casos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 personas). Euphorbium compositum SN Gotas orales en solución: No se han descrito. 4.9. Sobredosis. Dada la naturaleza de este medicamento la intoxicación es poco probable. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. Medicamento homeopático. 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Incompatibilidades. No se han descrito. 6.2. Periodo de validez. La vida útil de este medicamento es de 5 años. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Euphorbium comp.-Gotas nasales SN: Tras la primera apertura: 6 meses. 6.3. Precauciones especiales de conservación. No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar protegido de la luz y de la humedad. Mantener el envase perfectamente cerrado. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase o, en su caso, 6 meses tras su apertura. 6.4. Naturaleza y contenido del envase. Euphorbium compositum SN Gotas orales en solución: Frasco cuentagotas de vidrio de 30 o 100 ml de solución. Euphorbium comp.-Gotas nasales SN: Frasco nebulizador nasal de 20 ml de solución. 6.5. Precauciones especiales de eliminación del medicamento. Para su eliminación debe utilizarse el Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE). 6.6. Presentaciones y PVP (IVA). Euphorbium compositum SN Gotas orales en solución, frasco cuentagotas de 30 ml: 14,70 €; Euphorbium compositum SN Gotas orales en solución, frasco cuentagotas de 100 ml: 33,05 €; Euphorbium comp.-Gotas nasales SN frasco nebulizador nasal de 20 ml: 14.25 € 6.7. Condiciones de Dispensación. Sin receta médica, no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. 7. TITULAR DE LA **AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratorios Heel España S.A.U. Polígono La Mina. Madroño s/n. 28770 Colmenar Vieio (Madrid). 8. AUTORIZACIÓN. Este medicamento se comercializa de acuerdo a lo establecido en la Disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007. 9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. Enero 2014. Información reservada a profesionales sanitarios.