

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Dormikind comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (100 mg) conține

Substanțe active:

Cypripedium pubescens trit. D4	15.00 mg
Magnesium carbonicum trit. D10	20.00 mg
Zincum valerianicum trit. D12	15.00 mg

Excipienți:

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Stări de neliniște și dereglările somnului la sugari și copii de vârstă mică.

4.2 Doze și mod de administrare

Copii cu vârsta până la 6 ani:

1 comprimat de 4 ori pe zi.

Preparatul se administrează de preferință cu 30 min înainte de masă sau peste 30 min după masă. Comprimatele se vor dizolva lent în cavitate bucală. Pentru sugari și copii mici comprimatele pot fi dizolvate într-o cantitate mică de apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

O reevaluare tratamentului este necesară:

- în cazul în care nu apare nici-o ameliorare la administrarea Dormikind
- în cazul în care apar acuze suplimentare

Preparatul Dormikind conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză- galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Administrarea acestui medicament homeopat nu exclude administrarea concomitentă a altor medicamente.

Părinții sunt sfătuiți să consulte un medic în cazul în care copilul ia sau a luat recent orice alt medicament, inclusiv din cele eliberate fără prescripție medicală.

4.6 Sarcina și alăptarea

Acest medicament este destinat pentru copii.

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

Acest medicament este destinat pentru copii.

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).

Reacții adverse până în prezent nu se cunosc. În caz de apariție a reacțiilor adverse se recomandă efectuarea măsurilor corespunzătoare.

Nota: 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. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

4.9 Supradozaj

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

5. PROPRIETAȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicament homeopat

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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, activează 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.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică, Dormikind fiind un medicament homeopat nu a trecut studii preclinice.

6. PROPRIETAȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină,
lactoză monohidrat,
talc,
stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

60 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună, cu un capac din plastic, care conține 150 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Deutsche Homöopathie-Union DHU-
Arzneimittel GmbH & Co KG,
Ottostrasse 24, 76227 Karlsruhe
Germania
Tel.: + 49 (721) 40 93 236

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

22776

9. DATA AUTORIZĂRII

09.09.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2016

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