

**HOMEOPATINIO VAISTINIO PREPARATO, REGISTRUOJAMO PAGAL
SUPAPRASTINTĄ HOMEOPATINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO
PROCEDŪRĄ, PAKUOTĖS LAPELIS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Galium-Heel N geriamieji lašai (tirpalas)

**2. HOMEOPATINĖS (-IŲ) ŽALIAVOS (-Ų) MOKSLINIS PAVADINIMAS IR
POTENCIJA**

Sudėtis

100 g (105 ml) geriamųjų lašų yra veikliųjų medžiagų: Galium aparine D3 4 g, Galium mollugo D3 4 g, Sedum acre D3 5 g, Sempervivum tectorum ssp. tectorum D4 5 g, Clematis recta D4 5 g, Thuja occidentalis D3 5 g, Caltha palustris D3 5 g, Ononis spinosa D4 5 g, Juniperus communis D4 5 g, Hedera helix D4 5 g, Betula alba D2 5 g, Echinacea D5 5 g, Calcium fluoratum D8 5 g, Phosphorus D8 5 g, Aurum metallicum D10 5 g, Argentum metallicum D8 5 g, Apis mellifica D12 5 g, Acidum nitricum D6 5 g, Urtica urens D3 2 g.

1 ml tirpalo atitinka 18 geriamųjų lašų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: etanolis (96 %), išgrynintas vanduo.

Sudėtyje yra 35 % (V/V) etanolio.

4. FARMACINĖ FORMA IR PREPARATO KIEKIS PAKUOTĖJE

Galium-Heel N išvaizda ir kiekis pakuotėje

Galium-Heel N geriamieji lašai yra skaidrus, šiek tiek gelsvas tirpalas.

Pakuotėje yra 30 ml buteliukas, užkimštas aplikatoriumi su lašintuvu ir užsuktas dangteliu.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartojimo būdas. Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. YPATINGI ĮSPĖJIMAI (JEI BŪTINA)

Galium-Heel N vartoti negalima

Jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Galium-Heel N sudėtyje yra etanolio

Šio vaisto sudėtyje yra 35 tūrio % etanolio (alkoholio), t. y. iki 150,2 mg 10 geriamųjų lašų dozėje (atitinka 3 ml alaus, 1,27 ml vyno, laikant, kad aluje yra 5 tūrio %, vyne – 12 tūrio % etanolio, arba 49,73 ml obuolių sulčių).

Kenksmingas sergantiesiems alkoholizmu.

Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir pacientams, sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija.

Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73 568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Pirmą kartą atidarius buteliuką, geriamųjų lašų tinkamumo laikas – 6 mėnesiai.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS (JEI YRA)

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

10. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Vokietija
Tel. + 49 7221 501 00
Faksas + 49 7221 501 485
El. paštas info@heel.de

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Farmahelis“
Partizanų g. 198-5
LT-50324 Kaunas
Tel., faksas + 370 37 452 559
El. paštas info@heel.lt

11. GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Vokietija
Tel. + 49 7221 501 00
Faksas + 49 7221 501 485
El. paštas info@heel.de

12. SERIJOS NUMERIS**13. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)****14. VAISTINIO PREPARATO GRUPĖ**

Homeopatinis vaistinis preparatas be patvirtintų terapinių indikacijų.

15. NURODYMAI

Prieš vartodami vaistą pasitarkite su gydytoju homeopatu.
Jei vartojant vaistą simptomai išlieka, kreipkitės į bendrosios praktikos gydytoją.

16. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**17. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****Kaip vartoti Galium-Heel N**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė

Suaugusiems žmonėms, 12 metų ir vyresniems vaikams reikia vartoti po 10 geriamųjų lašų 3 kartus per dieną.

18. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-08-29