

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Berberis vulgaris 4CH glóbulos
Berberis vulgaris 5CH glóbulos
Berberis vulgaris 6CH glóbulos
Berberis vulgaris 7CH glóbulos
Berberis vulgaris 9CH glóbulos
Berberis vulgaris 15CH glóbulos
Berberis vulgaris 30CH glóbulos
Berberis vulgaris 200CH glóbulos
Berberis vulgaris 4DH glóbulos
Berberis vulgaris 6DH glóbulos
Berberis vulgaris 200K glóbulos
Berberis vulgaris 1.000K glóbulos
Berberis vulgaris 10.000K glóbulos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase de 4 g corresponde a un producto terminado con una sola dilución.

Los productos disponibles son:

Para 1 glóbulo:

Berberis vulgaris 4CH.....	0,0004 g
Berberis vulgaris 5CH.....	0,0004 g
Berberis vulgaris 6CH.....	0,0004 g
Berberis vulgaris 7CH.....	0,0004 g
Berberis vulgaris 9CH.....	0,0004 g
Berberis vulgaris 15CH.....	0,0004 g
Berberis vulgaris 30CH.....	0,0004 g
Berberis vulgaris 200CH.....	0,0004 g
Berberis vulgaris 4DH	0,0004 g
Berberis vulgaris 6DH	0,0004 g
Berberis vulgaris 200K	0,0004 g
Berberis vulgaris 1.000K	0,0004 g
Berberis vulgaris 10.000K	0,0004 g

Excipiente(s) con efecto conocido: sacarosa (0,040 g)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Glóbulos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento Homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

4.2 Posología y forma de administración

Berberis vulgaris glóbulos requiere una posología individualizada. Consultar con su farmacéutico o médico formado en homeopatía.

Posología recomendada

Tomar 3 glóbulos de 1 a 3 veces al día.

Población pediátrica

No procede

Forma de administración

Berberis vulgaris glóbulos se administra vía sublingual.

Dejar disolver los glóbulos debajo de la lengua.

Tomar Berberis vulgaris glóbulos preferiblemente separado de las comidas.

Duración del tratamiento

El uso en condiciones agudas no debe prolongarse por más de 1 semana sin consultar con el médico o farmacéutico.

Los pacientes deben estar informados de que los medicamentos homeopáticos no deben utilizarse durante periodos de tiempo prolongados sin el consejo de un médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

Berberis vulgaris glóbulos está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El paciente debe consultar al médico si los síntomas persisten.

Advertencias sobre excipientes:

Cada glóbulo de Berberis vulgaris glóbulos contiene 0,04 g de sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Puede perjudicar los dientes.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Se debe advertir a los pacientes de que informen a su médico o farmacéutico si están tomando o han tomado recientemente algún otro medicamento, incluidos los que no requieren prescripción médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se conocen riesgos específicos por la toma de medicamentos homeopáticos sobre la fertilidad ni durante el embarazo o lactancia. Sin embargo, se aconseja que las mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia, consulten al médico antes de utilizar este medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para los medicamentos homeopáticos los posibles efectos adversos derivan de las propiedades farmacológicas o toxicológicas de las materias primas o excipiente(s). No se dispone de estudios clínicos que informen sobre la frecuencia de las reacciones adversas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <http://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se han notificado síntomas específicos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Medicamento homeopático.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: V03AX – Otros productos farmacéuticos. Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Sacarosa.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de polietileno de alta densidad con tapón con cuenta glóbulos integrado y etiqueta que envuelve todo y asegura la inviolabilidad.

Envase con 4 g de glóbulos o 2 envases de 4 g de glóbulos cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunas presentaciones.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación de los medicamentos no utilizados o restos de medicamentos se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

IBÉRICA DE HOMEOPATÍA, S.L.
C/ Juan José Lorente N° 13-15
50005 Zaragoza

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022