

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lycopodium 5CH, glóbulos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

En 10 g de glóbulos se han procesado:

Sustancia activa:

Lycopodium (HAB) 5CH 0.1 g.

Excipiente: Sacarosa.

De acuerdo con el método 10 de la Farmacopea Homeopática Alemana (HAB) 10 g de glóbulos de sacarosa se impregnan con 0.1 g de solución hidroalcohólica de Lycopodium en la respectiva dilución y se secan.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Glóbulos

Aproximadamente esféricos, blanquecinos, tamaño 3.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Lycopodium 5CH es un medicamento homeopático de uso oral sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

4.2 Posología y forma de administración

Lycopodium 5CH requiere una posología individualizada basada en las instrucciones de un médico experimentado en homeopatía. En la terapia homeopática la posología viene definida en primer lugar por el estado de los síntomas (agudos o crónicos) y en segundo lugar por la potencia del remedio unitario. Si existe experiencia documentada con niños, se indica la posología recomendada.

Edad paciente	Condiciones agudas (cada ½ h- 1 hora, max. 6 veces al día)	Condiciones crónicas (1 - 3 veces al día)
Adultos	5 glóbulos	5 glóbulos
Adolescentes 12 - 17 años	5 glóbulos	5 glóbulos
Niños 6 - 11 años	3 glóbulos	3 glóbulos
Niños 2 - 5 años	2 glóbulos	2 glóbulos

Población pediátrica menores de 2 años

No hay datos disponibles. No se puede hacer una recomendación posológica.

La posología puede cambiarse de acuerdo con las instrucciones del médico.

Tan pronto como la mejoría tiene lugar, la frecuencia de uso debe reducirse.

Se recomienda tomar los glóbulos media hora antes o después de las comidas y dejar deshacer lentamente los glóbulos en la boca.

No existen datos que indiquen efectos negativos por el uso prolongado de Lycopodium 5CH

4.3 Contraindicaciones

Alergia a licopodio (*Lycopodium clavatum*).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El paciente debe consultar al médico si los síntomas persisten.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Nota general: La acción de los medicamentos homeopáticos puede verse adversamente afectada generalmente por factores de hábitos de vida generalmente negativos, así como por estimulantes (tabaco, menta, café, té, etc).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones con otros medicamentos.

Se advierte 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 el uso de Lycopodium 5CH durante el embarazo o la lactancia. Por razones generales las mujeres embarazadas y mujeres en periodo de lactancia se aconseja que consulten al médico antes de utilizar este medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No son necesarias precauciones especiales.

4.8 Reacciones adversas

No se conocen reacciones adversas hasta la fecha.

Nota: El uso de medicamentos homeopáticos puede temporalmente aumentar los síntomas existentes (agravación inicial). En estos casos la medicación debe suspenderse y debe consultarse a un médico.

Para los remedios homeopáticos los posibles efectos adversos derivan de las propiedades farmacológicas o toxicológicas de las materias primas o excipiente(s). Generalmente no se dispone de estudios clínicos que informen sobre la frecuencia de 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 esperan efectos adversos en casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplicable para estos medicamentos homeopáticos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las conclusiones obtenidas de datos bibliográficos en farmacología, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y potencial carcinogénico de esporas de *Lycopodium* no indican ningún riesgo para preparaciones homeopáticas para uso humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

60 meses.

Período de validez después de la primera apertura: 12 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio marrón (tipo III) con tapón interno de polietileno de baja densidad y cierre de rosca de polipropileno blanco.

Envase con 10 g de glóbulos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Ottostraße 24
76227 Karlsruhe

Alemania.
info@dhu.de

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75.659

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

03/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2014

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.