

Vägledning till

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:75) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel

3 kap. Märkning

Version 1

2018-02-15

INNEHÅLL

INLEDNING.....	3
3 KAP. MÄRKNING.....	4
<i>Humanläkemedel</i>	4
<i>Veterinärmedicinska läkemedel</i>	13
MÄRKNINGSEXEMPEL	14
REFERENSER.....	16

INLEDNING

Denna vägledning är avsedd att förtydliga kapitel 3 i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:75) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel (ref. 1). Vägledningen är riktad till de företag som avser att registrera ett homeopatiskt läkemedel eller som redan har registrerade homeopatiska läkemedel i Sverige.

Vägledningen är inte rättsligt bindande. Den är inte heller heltäckande utan bidrar med rekommendationer och exempel som kan vara till hjälp vid tillämpning av föreskrifterna. Vägledningen utesluter inte andra sätt för att uppnå det resultat som avses med föreskrifterna, utan presenterar Läkemedelsverkets uppfattning.

Vägledningen ska läsas som ett komplement till föreskrifterna där gällande krav anges och inte som ett fristående dokument. Paragraferna i denna vägledning hänvisar till motsvarande paragraf i föreskrifterna.

Text inom heldragen ram är författningstext från HSLF-FS 2017:75 i dess senaste lydelse.
--

Text utan ram är vägledning till HSLF-FS 2017:75.

3 KAP. MÄRKNING

Humanläkemedel

1 § Den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren, eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren och i förekommande fall i bipacksedeln, ska innehålla följande uppgifter och ingen information därutöver:

1 § punkt 1. Både texten ”homeopatiskt läkemedel” och ”homeopatiskt läkemedel utan godkända terapeutiska indikationer” ska anges tydligt. För antroposofiska läkemedel anges texten ”homeopatiskt läkemedel” och ”homeopatiskt läkemedel använt inom antroposofisk medicin utan godkända terapeutiska indikationer”.

Både ”homeopatiskt läkemedel” och ”homeopatiskt läkemedel utan godkända terapeutiska indikationer” placeras företrädesvis på förpackningens framsida. I undantagsfall, t.ex. vid platsbrist, kan ”homeopatiskt läkemedel” utslutas med hänvisning till att produktkategori framgår av informationen ”homeopatiskt läkemedel utan godkända terapeutiska indikationer”.

För antroposofiska läkemedel finns möjligheten att lägga till frasen ”använt inom antroposofisk medicin”.

1 § punkt 2. Det vetenskapliga namnet eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på stamberedningen, eller stamberedningarna, åtföljt av spädningsgraden, med användning av symbolerna i Europafarmakopén eller i annan inom EES officiellt använd homeopatisk farmakopé. Om ett homeopatiskt läkemedel består av två eller flera stamberedningar får stamberedningarnas namn i märkningen kompletteras med ett fantasinamn.

För enkelmedel (innehåller en stamberedning) utgörs produktens namn av namnet på motsvarande monografi i Europafarmakopén eller i annan inom EES officiellt använd homeopatisk farmakopé. Spädningsgraden anges efter produktens namn.

För sammansatta medel (innehåller två eller flera stamberedningar) inklusive potensackord (innehåller flera spädningar av samma stamberedning) får stamberedningarnas namn i märkningen kompletteras med ett fantasinamn på det homeopatiska läkemedlet. Spädningsgraden anges efter varje stamberedning.

Fantasinamnet får inte anspela på farmakologisk effekt eller terapeutisk indikation. Namnet får inte heller vara förväxlingsbart med i Sverige godkända eller registrerade läkemedel.

1 § punkt 3. Namn på och adress till innehavaren av registreringen för försäljning och i förekommande fall namnet på innehavarens lokala företrädare. I de fall tillverkaren och innehavaren av registrering för försäljning inte är samma företag, ska tillverkarens namn och adress anges.

I de fall då flera produktintressenter anges i märkningen, ska registreringsinnehavarens namn och adress föregås av rubriken ”Innehavare av registrering för försäljning” alternativt ”Registreringsinnehavare”.

Den lokala företrädarens namn och adress kan anges. Den lokala företrädaren ska vara registrerad hos Läkemedelsverket. Uppgifterna föregås av rubriken ”Lokal företrädare” (alternativt ”Information lämnas av”, i de fall företrädaren enbart sköter information till kund).

Tillverkarens namn och adress föregås av rubriken ”Tillverkare”.

Stad och land är minimikrav för adressuppgifter (men enbart stad kan accepteras om landet är Sverige).

Hänvisning till webbplats accepteras inte.

1 § punkt 4. Administreringsätt och, om så är nödvändigt, administreringsväg.

Observera att dosering inte får anges i märkningen av homeopatiska läkemedel som registreras. Om så önskas kan följande text eller motsvarande godtas:

”Dosering: Bör doseras enligt rekommendation av homeopatisk terapeut.”

1 § punkt 5. Utgångsdatum (månad, år).

Anges ”Utg.dat.: mm/åååå”. Får även anges som ”EXP: mm/åååå” om flera språk används på förpackningen (ref. 3).

Även hållbarhetstid för öppnad förpackning ska anges, om tillämpligt. Texten ”Öppnad förpackning är hållbar i x veckor/månader” kan användas, se märkningsexempel 3 nedan.

1 § punkt 6. Beredningsform och förpackningsstorlek.

Beredningsformen anges enligt Standard terms i Svensk läkemedelsstandard (ref. 4).

Beredningsform och förpackningsstorlek anges som regel tillsammans. Även vikt per enhet alternativt volym per enhet anges; se exempel nedan:

Antal tabletter à tablettvikt (mg)

Antal kapslar à kapselvikt (mg)

Granuler, x gram

Orala droppar, lösning, x ml

Oral lösning, x ampuller à x ml

Salva, x gram

1 § punkt 7. Innehållsförteckning

Läkemedlets innehållsämnena, d.v.s. stamberedning(ar) med angiven spädningsgrad, samt hjälpämnen, ska framgå på läkemedelsbehållaren samt eventuell yttre förpackning.

Stamberedningar

Stamberedningar namnges företrädesvis av namnet på motsvarande monografi i Europafarmakopén eller i annan inom EES officiellt använd homeopatisk farmakopé. För enkelmedel framgår detta av produktnamnet och behöver inte anges igen.

Om stamberedningen innehåller växt(er), följs stamberedningens namn av det vetenskapliga namnet på arten/arterna inom parentes. Undantag görs i de fall det homeopatiska namnet är detsamma som det vetenskapliga namnet; då behöver inte namnet upprepas inom parentes. Om tre eller färre arter ingår, anges namnen på samtliga arter (se märkningsexempel 1 nedan). Släktnamnet behöver dock inte anges i fulltext flera gånger, utan följande alternativ är möjliga: ”Crataegus D6 (*Crataegus laevigata*, *C. monogyna*)” eller ”Crataegus D6 (*Crataegus laevigata/monogyna*)”. Ett annat exempel är Cape Aloe, där flera ospecificerade arter kan användas enligt monografen. Märkningen ser då ut på följande vis: ”Cape Aloe (*Aloe ferox*, *A. spp.*)” alternativt ”Cape Aloe (*Aloe ferox/spp.*)”.

Om stamberedningen innehåller kemiska substanser, anges kemisk substans enligt INN (international non-proprietary name) (ref. 5) inom parentes efter stamberedningens namn (se märkningsexempel 2 nedan). Om stamberedningen följer en monografi i den Europafarmakopén, anges svenskt namn på stamberedningen enligt Svensk Läkemedelsstandard (ref. 4). Om sådant namn saknas kan annat vedertaget namn användas, t.ex. enligt BAN eller USAN (British Approved Names respektive United States Adopted Names). Om kemikalien är ett salt, namnges saltet så att det framgår hur många av varje jon som ingår i saltet. Detsamma gäller om kemikalien är ett hydrat. Ett exempel är $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ som alltså namnges ”natriumdivätefosfatdihydrat”. Vid platsbrist kan angivelse av hydrat uteslutas.

Om stamberedningen innehåller djur eller djurdelar, anges detta tydligt i märkningen. Det svenska namnet på djuret/djurdelen anges inom parentes efter stamberedningen (se tabell 1 och 2 samt märkningsexempel 3 nedan). Om stamberedningen innehåller en produkt från ett djur (t.ex. Lachesis) anges delen samt djurslag enligt märkningsexempel 3 nedan.

För vissa särskilda stamberedningar (t.ex. Hepar sulfuris) anges svensk benämning/beskrivning inom parentes efter stamberedningen enligt tabell 3 nedan (se även märkningsexempel 3).

I ett sammansatt medel är det möjligt att ange mängdförhållandena mellan de olika stamberedningarna; se märkningsexempel 3 nedan.

I tabell 1-3 nedan anges engelskt namn enbart för att underlätta översättning.

Tabell 1. Vetenskapligt namn på olika djur använda i homeopatiska läkemedel, tillsammans med rekommenderade svenska och engelska trivialnamn.

Vetenskapligt namn	Svenskt namn	Engelskt namn
<i>Apis mellifera</i>	honungsbi	European honey bee
<i>Araneus diadematus</i>	korsspindel	garden cross spider
<i>Blatta orientalis</i>	orientalisk kackerlacka	Oriental cockroach
<i>Bufo bufo</i>	vanlig padda	European toad
<i>Cairina moschata</i>	muskand	muscovy duck
<i>Canis lupus familiaris</i>	hund	dog
<i>Corallium rubrum</i>	röd korall	red coral
<i>Crotalus horridus</i>	skogsskallerorm	timber rattlesnake
<i>Dactylopius coccus</i>	koschenillsköldlus	cochineal
<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	husdammskvalster	European house dust mite
<i>Equus ferus caballus</i>	häst	horse

<i>Euspongia officinalis</i>	havstvättsvamp	commercial sponge
<i>Felis catus domesticus</i>	katt	cat
<i>Formica rufa</i>	röd skogsmyra	red wood ant
<i>Lachesis (Lachesis melanocephala/L. stenophrys/L. muta)</i>	gift från buskmästarorm	bushmaster
<i>Latrodectus curacaviensis</i>	änkespindel	widow spider
<i>Latrodectus mactans</i>	svart änka	southern black willow
<i>Lytta vesicatoria</i>	spansk fluga	Spanish fly
<i>Naja naja</i>	glasögonorm	Indian cobra
<i>Ostrea edulis</i>	europiskt ostron	European flat oyster
<i>Physeter macrocephalus</i>	kaskelot	sperm whale
<i>Sepia officinalis</i>	sidensepia	common cuttlefish
<i>Sus scrofa domestica</i>	gris	pig
<i>Vespa crabro</i>	bålgeting	hornet
<i>Vipera berus</i>	huggorm	common viper

Tabell 2. Rekommenderade svenska och engelska namn på olika djurdelar använda i homeopatiska läkemedel. Vissa djurdelar har flera rekommenderade namn som anses vara likvärdiga (t.ex. blåshalskörtel och prostata); då anges ett av dem.

Svenskt namn	Engelskt namn
benmärg	bone marrow
binjure	adrenal gland
bisköldkörtel	parathyroid gland
blåshalskörtel/prostata	prostate
bräss	thymus
bukhinnebindväv	mesenchyme
bukspottkörtel	pancreas
gallblåsa	gallblader
gift	poison
halsmandel	tonsil
hjärnstam	brainstem
hjärta	heart
hornhinna	cornea
hypofys	pituitary gland
hypothalamus	hypothalamus
ischiasnerv	sciatic nerve
krumtarm	ileum
ledbrosk	articular cartilage
lever	liver
luftrör	bronchus
lunga	lung
lymfknota	lymph node
magsäck	stomach
mellankotskiva	intervertebral disc
menisk	meniscus
mjäll	dandruff
mjälte	spleen
näthinna	retina
njure	kidney
peyers plack	peyer's patch
sekret från bläckkörtel	secretion from the ink gland
skal	shell

skelett	skeleton
sköldkörtel	thyroid gland
struphuvud	larynx
synnerv	optic nerve
tallkottkörtel/övre hjärnbihang	pineal gland
tarminnehåll	masses from the intestines
testikel	testicle
tjocktarm	large intestine
tolvfingertarm	duodenum
tomtarm	jejunum
urinblåsa	urinary bladder
urinrör	urethra
äggstock	ovary
ögats glaskropp	vitreous humour
ögats lins	crystalline lens

Tabell 3. Rekommenderade svenska namn på några särskilda stamberedningar

Homeopatiskt namn	Svensk beskrivning	Engelsk beskrivning
Acidum benzoicum e resina	bensoesyra från Siambensoe	benzoic acid from Siam benzoin
Calcium caronicum Hahnemanni	kalciumpkarbonat från ostronskal	calcium carbonate from oyster shell
Carbo animalis	kol från kohud	charcoal from cowhide
Carbo betulae	träkol från <i>Betula</i> spp. <i>alternativt</i> träkol från björk	charcoal from <i>Betula</i> spp. <i>alternativt</i> charcoal from birch
Carbo vegetabilis	träkol från <i>Fagus</i> spp./ <i>Betula</i> spp. <i>alternativt</i> träkol från bok/björk	charcoal from <i>Fagus</i> spp./ <i>Betula</i> spp. <i>alternativt</i> charcoal from beech/birch
Causticum Hahnemanni	destillat av kaliumvätesulfat och kalciumhydroxid	distillate of potassium hydrogen sulfate och calcium hydroxide
Creosotum	kreosot från boktjära	creosote from beech tar
Hekla lava	lava från vulkanen Hekla	lava from the vulcano Hekla
Hepar sulfuris	leversvavel	hepar sulfur
Mercurius solubilis Hahnemanni	kvicksilver, löslig	mercury, soluble
Petroleum rectificatum	fotogen	paraffin oil
Silicea	kolloidal kiseldioxid <i>alternativt</i> hydratiserad kolloidal kiseldioxid	colloidal silica <i>alternativt</i> hydrated colloidal silica

Hjälpämnen

Hjälpämnen anges på svenska enligt Svensk läkemedelsstandard (ref. 4) tillsammans med uppgift om total mängd av respektive hjälpämne, se tabell 4. Företrädesvis anges hjälpämnena i fallande ordning utifrån innehållsmängd.

Den totala mängden av respektive hjälpämne ska alltid anges, inklusive den mängd som finns i de ingående stamberedningarna.

För humanläkemedel finns en riktlinje som listar ett antal hjälpämnen vilka kräver särskilda varningstexter i bipacksedeln: "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use" (ref. 6). Det avgörs från fall till fall, om de fastslagna varningstexter som riktlinjen föreskriver även ska tillämpas vid märkning av homeopatiska läkemedel.

För sockerarter (som laktosmonohydrat och sackaros) krävs ingen varningstext, så länge de anges tydligt i innehållsförteckningen.

Om E-nummer finns för ett hjälpämne, ska detta användas i märkningen.

Tabell 4. Rekommenderat skrivsätt för hjälpämnen

Beredningsform	Hjälpämnen skrivs enligt formatet:
Tabletter	x mg laktosmonohydrat och x mg magnesiumstearat
Kapslar	x mg laktosmonohydrat och x mg magnesiumstearat Kapselskal: x mg gelatin
Granuler	100 % sackaros
Oral lösning	85 % vatten och 15 % (v/v eller m/m) etanol
salvor	Hjälpämnen i salvbasen i %

Latinska förkortningar som "ad" och "qs." används inte.

Om etanol ingår i produkten, anges etanolhalten företrädesvis i volymprocent (v/v) eller annars i viktprocent (m/m).

1 § punkt 8. Eventuella särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda förvaringsanvisningar ska ha stöd i utförda stabilitetsstudier.

1 § punkt 9. En särskild varning att läkemedlet måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Texten "Förvaras utom syn- och räckhåll för barn" används.

1 § punkt 10. Om så är nödvändigt, en särskild varningstext.

Det finns vissa produkter som innehåller ämnen som av säkerhetsskäl (t.ex. vid allergirisk) behöver märkas med en varningstext. En del varningar anges alltid i märkningen oavsett spädningsgrad,

medan andra har bedömts vara relevanta enbart vid lägre spädningsgrader; se tabell 5 nedan. Tabellen utgör exempel på varningstexter som tillämpas, men även andra varningar kan bli aktuella.

Tabell 5. Substanser som kräver särskild märkning

Vetenskapligt namn	Svenskt namn	Spädningsgrad	Varningstext
<i>Achillea millefolium</i> L.	rölleka	<D7	”Produkten bör ej användas av personer med känd överkänslighet mot korgblommiga växter (t.ex. gråbo, prästkrage, kamomill och malört).”
<i>Apis mellifera</i> L.	honungsbi	<D9	”Innehåller bi”
<i>Arnica montana</i> L.	slättergubbe	<D7	”Produkten bör ej användas av personer med känd överkänslighet mot korgblommiga växter (t.ex. gråbo, prästkrage, kamomill och malört).”
<i>Artemisia absinthium</i> L.	malört	<D7	”Produkten bör ej användas av personer med känd överkänslighet mot korgblommiga växter (t.ex. gråbo, prästkrage, kamomill och malört).”
<i>Artemisia vulgaris</i> L.	gråbo	<D7	”Produkten bör ej användas av personer med känd överkänslighet mot korgblommiga växter (t.ex. gråbo, prästkrage, kamomill och malört).”
<i>Calendula officinalis</i> L.	ringblomma	<D7	”Produkten bör ej användas av personer med känd överkänslighet mot korgblommiga växter (t.ex. gråbo, prästkrage, kamomill och malört).”
<i>Dactylopius coccus</i> Costa	koschenillsköldlus	samtliga	”Kan innehålla spår av karminsyra (E120)”
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench	röd solhatt (röd rudbeckia)	<D7	”Produkten bör ej användas av personer med känd överkänslighet mot korgblommiga växter (t.ex. gråbo, prästkrage, kamomill och malört).”
<i>Echinacea pallida</i> var. <i>angustifolia</i> (DC.) Cronquist	liten läkerudbeckia	<D7	”Produkten bör ej användas av personer med känd överkänslighet mot korgblommiga växter (t.ex. gråbo, prästkrage, kamomill och malört).”

<i>Juglans regia</i> L.	valnöt	samtliga	”Kan innehålla spår av valnöt”
<i>Matricaria chamomilla</i> L.	kamomill	<D7	”Produkten bör ej användas av personer med känd överkänslighet mot korgblommiga växter (t.ex. gråbo, prästkrage, kamomill och malört).”
Pollen	samtliga arter	samtliga	”Kan innehålla spår av pollen”
<i>Semecarpus anacardium</i> L.f.	västindiskt elefantlusträd	samtliga	”Kan innehålla spår av nötter”
<i>Vespa crabro</i> L.	bålgeting	<D9	”Innehåller bålgeting”

1 § punkt 11. Tillverkarens satsnummer.

Numret föregås av ”Sats:”, ”Batch:” eller ”Lot:” (ref. 3).

1 § punkt 12. Registreringsnummer.

Ett registreringsnummer (marknadstillståndsnummer, MT-nummer) tilldelas produkten i samband med registreringen. Numret anges i märkningen och föregås av ”Reg.nr.:”.

1 § punkt 13. En varningstext som uppmanar användaren att rådfråga läkare om symtomen kvarstår.

Förslagsvis används texten: ”Kontakta läkare om symtom kvarstår.”

2 § Följande uppgifter ska minst förekomma på läkemedelsbehållare som är alltför små för att rymma alla de uppgifter som anges i 1 §, förutsatt att den yttre förpackningen innehåller samtliga uppgifter:

- läkemedlets namn enligt 1 § punkt 2,
- namn på innehavaren av registrering för försäljning,
- utgångsdatum,
- satsnummer,
- vid behov administreringsväg och administreringsätt,
- i förekommande fall mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller per enhet

Små läkemedelsbehållare kan t.ex. vara ampuller och blister som är godkända som endosblister.

För små läkemedelsbehållare i form av blister kan normalt administreringsväg, administreringsätt och mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller per enhet uteslutas från märkningen.

3 § Märkningen av den yttre förpackningen, läkemedelsbehållaren och i förekommande fall bipacksedeln ska vara lätt läsbar, lättförståelig och beständig.

Texten ska vara lättläst, även för personer med nedsatt syn, och anges med tydligt och lättläst typsnitt. Kontrasten mellan text och bakgrund ska vara tydlig. Versaler bör undvikas.

Märkningen utformas på ett sådant sätt att risken för förväxlingar minimeras.

Eventuell bipacksedel ska kompletteras med ett läsbarhetstest.

Veterinärmedicinska läkemedel

Denna vägledning *i sin helhet* är relevant för märkning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. I rutorna nedan redovisas *enbart* de punkter där föreskrifterna för märkning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel skiljer sig från föreskrifterna för märkning av homeopatiska humanläkemedel.

4 § punkt 1. Både texten ”homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel” och ”homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel utan godkända terapeutiska indikationer” ska anges tydligt.

Texterna ”homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel” respektive ”homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel utan godkända terapeutiska indikationer” placeras företrädesvis på förpackningens framsida.

I undantagsfall, t.ex. vid platsbrist, kan ”homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel” uteslutas med hänvisning till att produktkategori framgår av informationen ”homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel utan godkända terapeutiska indikationer”.

4 § punkt 13. En varningstext som uppmanar användaren att kontakta veterinär inför användningen.

Sällskapsdjur och livsmedelsproducerande djur får behandlas med registrerade homeopatiska läkemedel. Administreringen får dock endast ske efter att en veterinär har gjort bedömningen att inga andra åtgärder behöver vidtas för att tillgodose djurskydds- eller smittskyddsaspekter. Information kring djurägarens respektive veterinärens ansvar lämnas i första hand av Jordbruksverket.

4 § punkt 14. Avsedd djurart.

Den eller de djurarter som är avsedda att behandlas med det homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlet ska anges. Djurslag anges i singular.

Bild av aktuellt/aktuella djurslag kan accepteras som ett komplement eller förtydligande. Bilden får dock inte vara dominerande i förhållande till informationstexten på förpackningen.

5 § Följande uppgifter ska minst förekomma på läkemedelsbehållare som är alltför små för att rymma alla de uppgifter som anges i 4 §, förutsatt att den yttre förpackningen innehåller samtliga uppgifter:

- läkemedlets namn enligt 4 § punkt 2,
- namn på innehavaren av registrering för försäljning,
- utgångsdatum,
- satsnummer,
- administreringsväg,
- texten ”För djur” ska anges.

Utöver de uppgifter som nämns i 5 § anges administrerings sätt vid behov och i förekommande fall mängd uttryckt i vikt, volym eller per enhet.

MÄRKNINGSEXEMPEL

Exempel 1, enkelmedel, växt

Crataegus D6

(*Crataegus laevigata*, *C. monogyna*)

100 tabletter à 250 mg

Homeopatiskt läkemedel

Hjälpämnen: 249 mg laktosmonohydrat och 1 mg magnesiumstearat

Homeopatiskt läkemedel utan godkända terapeutiska indikationer.

Kontakta läkare om symtom kvarstår.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Sats: Utg.dat.: 09/2022

Reg.nr.:

Registreringsinnehavare: Namn, stad, land.

Exempel 2, enkelmedel, kemikalie

Barium chloratum D6

(bariumklorid)

100 tabletter à 250 mg

Homeopatiskt läkemedel

Hjälpämnen: 249 mg laktosmonohydrat och 1 mg magnesiumstearat

Homeopatiskt läkemedel utan godkända terapeutiska indikationer.

Kontakta läkare om symtom kvarstår.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

Sats: Utg.dat.: 09/2022

Reg.nr.:

Registreringsinnehavare: Namn, stad, land.

Exempel 3, sammansatt medel, lösning

Yplex

Oral lösning, 50 ml

Homeopatiskt läkemedel

10 ml innehåller:

5 ml Apis mellifica (honungsbi) D8,

2 ml Lachesis (gift från buskmästarorm) D8,

1 ml Hepar sulfuris (leversvavel) D6,

1 ml Cor (hjärta från gris) D12,

1 ml Natrium chloratum (natriumklorid) D6

Hjälpämnen: 90 % vatten och 10 % (v/v) etanol

Innehåller bi

Homeopatiskt läkemedel utan godkända terapeutiska indikationer

Kontakta läkare om symtom kvarstår.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

Förvaras vid högst 25 °C.

Öppnad förpackning är hållbar i x veckor/månader.

Sats:

Utg.dat.: 09/2022

Reg.nr.:

Registreringsinnehavare: Namn, stad, land

Lokal företrädare (om tillämpligt): Namn, stad, land

REFERENSER

1. [Läkemedelsverkets föreskrifter \(HSLF-FS 2017:75\) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel](#)
2. Läkemedelslagen 2015:315
3. [”Terms for batch number and expiry date to be used on outer and/ or inner labelling”](#)
EMA/21755/2004 rev. 8.1, Appendix IV till QRDs mallar för humanläkemedel.
4. [Svensk läkemedelsstandard \(SLS\)](#)
5. [Guideline on the use of international nonproprietary names \(INNs\) for pharmaceutical substances](#)
6. Notice to Applicants Volume 3B, Guidelines: [“Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use”](#)
7. [Läkemedelsverkets föreskrifter \(LVFS 2005:11\) om märkning och bipacksedlar för läkemedel](#)
8. [Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter \(LVFS 2005:11\) om märkning och bipacksedlar för läkemedel](#)