

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Silicea D6 Sal N°11 comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido (260 mg) contiene:

Principio activo:

Silicea trit. D6 250 mg

Las trituraciones homeopáticas se basan en lactosa monohidrato.

Excipiente(s) con efecto conocido: almidón de trigo (que contiene gluten)(8,0 – 9,5 mg por comprimido), lactosa monohidrato (250 mg por comprimido).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Silicea D6 Sal N°11 comprimidos es un medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

En *condiciones agudas*, tomar 1 comprimido hasta máximo 6 veces al día.

En *condiciones crónicas*, tomar 1 comprimido de 1 a 3 veces al día.

Población pediátrica: Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la dosis recomendada es:

Edad del paciente	Condiciones agudas	Condiciones crónicas
12 años o mayor	1 comprimido máximo 6 veces al día	1 comprimido de 1 a 3 veces al día
De 6 a 11 años	1 comprimido máximo 4 veces al día	1 comprimido de 1 a 2 veces al día
De 1 a 5 años	1 comprimido* máximo 3 veces al día	Disolver 1 comprimido en medio vaso de agua y dar al niño 1 cucharada sopera de esta solución de 1 a 3 veces al día
Menor de 1 año	1 comprimido* máximo 2 veces al día	

*Para los niños menores de 3 años, disolver los comprimidos en una pequeña cantidad de agua para su administración.

La frecuencia de la toma debe reducirse tan pronto como los síntomas mejoren.

Se recomienda a los pacientes que no tomen medicamentos homeopáticos para un tratamiento a largo plazo sin consejo médico.

Forma de administración

Vía oral

Los comprimidos deben deshacerse despacio en la boca.

Debe separarse la toma del medicamento de las comidas un intervalo de al menos media hora.

Los pacientes no deben tomar una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si los pacientes dejan de tomar Silicea D6 Sal N°11 comprimidos no se esperan efectos perjudiciales.

4.3 Contraindicaciones

Silicea D6 Sal N°11 comprimidos 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

Este medicamento contiene lactosa y almidón de trigo. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo). Se considera “sin gluten” y es muy poco probable que cause problemas a personas con enfermedad celíaca. Un comprimido no contiene más de 0,95 microgramos de gluten. Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

La reevaluación de la terapia es necesaria:

- Si las condiciones no mejoran o empeoran,
- Si aparecen síntomas adicionales.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Se debe advertir a los pacientes 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 Silicea D6 Sal N°11 comprimidos sobre la fertilidad ni durante el embarazo o la lactancia. Sin embargo, se aconseja que las mujeres embarazadas y mujeres en periodo 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 reacciones adversas.

El almidón de trigo puede causar reacciones de hipersensibilidad.

En estos casos, debe interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.

Aclaración: Los síntomas existentes pueden temporalmente empeorar cuando se toman medicamentos homeopáticos (agravación homeopática inicial). En estos casos, se aconseja a los pacientes que interrumpan la medicación y consulten a un médico.

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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

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. Silicea D6 Sal N°11 comprimidos como medicamento homeopático no ha pasado por pruebas preclínicas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de trigo, estearato de magnesio y latosa monohidrato.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

5 años

El periodo de validez del medicamento después de abierto el envase primario es de 12 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón conteniendo un envase de vidrio con cierre de HDPE, con 80 comprimidos de 260 mg.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No tiene requerimientos especiales.

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

Schwabe Farma Ibérica, S.A.U.

Avenida de la Industria, 4

Edificio 2, escalera 1, 2ª planta

28108 Alcobendas (Madrid)

Telf.: +34912919063

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Octubre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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