



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO HOMEOPÁTICO

Nombre del producto: ALIVIHO® – INSOMNIO.

Origen del material de partida: Vegetal, mineral.

Forma farmacéutica: Gotas sublinguales

Grado de dilución o potenciación: 12 CH

Presentación: Estuche por un frasco de vidrio ámbar con tapa-gotero de PP con 15 ó 30 mL.

Titular, país: GRUPO EMPRESARIAL DE PRODUCCIONES BIOFARMACÉUTICAS Y QUÍMICAS. LABIOFAM, La Habana, Cuba.

Fabricante, país: EMPRESA LABIOFAM CIENFUEGOS. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE PRODUCCIONES FARMACÉUTICAS Y VETERINARIAS (UEB) LABORATORIO DE HOMEOPATÍA, Cienfuegos, Cuba.

Número de Registro Sanitario: H-18-004-V03

Fecha de Inscripción: 25 de enero 2018

Material de partida: Tintura madre homeopática a partir de las Reglas de preparación Hahnemannianas 1/100 de *Arnica montana*, *Avena sativa*, *Byronia alba*, *Cocculus indicus*, *Kali phosphoricum*, *Lactuca virosa*, *Magnesia Muriatica*, *Passiflora incarnata*, *Zincum Metallicum*.

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Protéjase de la luz. No refrigerar. Mantenga el frasco dentro del estuche.

Usos recomendados. Se recomienda como tratamiento auxiliar de trastornos relacionados con el sueño como el insomnio ocasional y el sueño no reparador. La acción clínica de cada componente para esta indicación es la siguiente:

Componente	Coadyuva al alivio de:
<i>Arnica montana</i>	Consecuencias después de conmoción, estrés, vasoconstricción
<i>Avena sativa</i>	Insomnio crónico, agotamiento mental
<i>Byronia alba</i>	Mente congestionada, irritabilidad
<i>Cocculus indicus</i>	Agitación, hipersensibilidad, insomnio, debilidad por falta de sueño
<i>Kali phosphoricum</i>	Irritabilidad, ansiedad, excitabilidad, insomnio

<i>Lactuta virosa</i>	Insomnio, hiperactividad
<i>Magnesia Muriatica</i>	Hiperactividad, estrés, cambio de ciclos de sueño
<i>Passiflora incarnata</i>	Insomnio por dolores o molestias, hiperactividad infantil, tos nocturna
<i>Zincum Metallicum</i>	Inquietud, hiperactividad mental, rigidez muscular

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes.

Precauciones:

El uso de este producto no excluye, sustituye o limita la aplicación de otros tratamientos. Este producto contiene etanol al 30 %, por lo que en niños menores de 10 años, embarazo, lactancia, geriatría y en personas sensibles (desórdenes hepáticos o alcoholismo), recomendamos diluirlo en ¼ vaso de agua.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No manipular o administrar este producto en presencia de olores fuertes (perfume, tabaco, ambientadores, mentol, desinfectantes, etc.). No administrar junto con comidas o bebidas. Se recomienda, no fumar, beber, comer o lavarse los dientes 20 minutos antes y después de la administración. Mantener alejado de equipos electrónicos que generen ondas electromagnéticas fuertes (Televisores, microondas, computadoras, celulares, radios, teléfonos inalámbricos, refrigeradores, etc). En caso de aparición de síntomas severos asociados a los usos recomendados u otros signos no relacionados, se debe acudir al médico.

Efectos indeseables:

No se han reportado hasta la fecha.

Posología y modo de administración:

Se recomienda la administración de una dosis (5 gotas) 4 veces al día durante al menos 5 días. En caso de agudización de los síntomas, puede administrarse una dosis (5 gotas) cada 1 h y luego, en la medida en que se alcance la mejoría, disminuir gradualmente la frecuencia hasta la posología recomendada de 4 dosis diarias. Se recomienda no exceder los 21 días de tratamiento. Durante el tratamiento deben respetarse los horarios de sueño.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado hasta la fecha.

Uso en embarazo y lactancia.

El uso de este producto no excluye, sustituye o limita la aplicación de otros tratamientos. Este producto contiene etanol al 30 %, por lo que en niños menores de 10 años, embarazo, lactancia, geriatría y en personas sensibles (desórdenes hepáticos o alcoholismo), recomendamos diluirlo en ¼ vaso de agua.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinaria:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Medidas generales.

Otras propiedades atribuidas o demostradas.

No se han reportado hasta la fecha.

Instrucciones de uso y manipulación del producto.

Antes de administrar cada dosis se sugiere golpear al menos 10 veces el frasco contra la palma de la mano. Se recomienda la administración sublingual con la boca completamente limpia y libre de olores fuertes y cualquier sabor. Por lo que no se debe comer, beber, cepillarse los dientes ni fumar 20 minutos antes o después de la administración del medicamento. En caso de administrar el producto diluido en agua potable (1/4 vaso), este se debe retener en la boca durante 5 segundos garantizando el contacto sublingual. Se

recomienda además evitar el contacto del cuentagotas, el interior de la tapa o el medicamento con las manos o labios. Se sugiere dispensar previamente cada dosis (5 gotas) en la tapa del frasco y luego administrar debajo de la lengua.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 25 de enero de 2018.