

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Passiflora composé glóbulos BOIRON.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Para 5 glóbulos:

Los principios activos son:

Acidum phosphoricum	7 CH .....	0,31 µl
Coffea cruda	5 CH .....	0,31 µl
Ignatia amara	4 CH .....	0,31 µl
Magnesium metallicum	5 CH .....	0,31 µl
Nyckterinia capensis	4 CH .....	0,31 µl
Palladium metallicum	5 CH .....	0,31 µl
Passiflora incarnata	6 DH .....	0,31 µl
Tellurium metallicum	5 CH .....	0,31 µl

Excipientes con efecto conocido: sacarosa (0,21 g) y lactosa (0,038 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

Passiflora compose glóbulos requiere una posología individualizada. Consultar con su farmacéutico o médico formado en homeopatía.

##### Posología recomendada

Tomar 5 glóbulos 3 veces al día.

##### *Población pediátrica*

Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la dosis recomendada es de 5 glóbulos 3 veces al día.

##### Forma de administración

Passiflora composé glóbulos se administra vía sublingual.

Dejar disolver los glóbulos debajo de la lengua.

Tomar Passiflora composé glóbulos preferiblemente alejado de las comidas.

### *Población pediátrica*

Para niños menores de 24 meses, disolver los glóbulos en un poco de agua y administrarlo cuando se haya disuelto completamente.

### 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**

Passiflora composé glóbulos está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de este medicamento 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:

Passiflora composé glóbulos contiene 0,038 g de lactosa en 5 glóbulos. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Passiflora composé glóbulos contiene 0,21 g sacarosa en 5 glóbulos. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la 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 la 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 sufren.

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.

#### 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](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 Lista de excipientes**

Sacarosa y lactosa.

#### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

#### **6.3 Periodo de validez**

5 años.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Los glóbulos se acondicionan en 1 envase de 4 g de glóbulos o 2 envases de 4 g cada uno.

Envase de polipropileno con tapa con cuenta glóbulos integrado y etiqueta que envuelve todo y asegura la inviolabilidad.

Puede que solamente estén comercializadas 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**

**BOIRON SOCIEDAD IBÉRICA DE HOMEOPATÍA S.A.**

C/ Lanzarote, 2

28703 San Sebastián de los Reyes - Madrid

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

11/2022

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

MM/AAAA

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/>).