

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кутис композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Cutis suis, Hepar suis, Splen suis, Placenta totalis suis, Glandula suprarenalis suis, Funiculus umbilicalis suis, Thuja occidentalis, Galium aparine, Selenium, Thallium sulfuricum, Strychnos ignatii, Sulfur, Cortisonum aceticum, Urtica urens, Acidum phosphoricum, Calcium fluoratum, Mercurius solubilis Hahnemanni, Aesculus hippocastanum, Ichthyolum, Sanguinarinum nitricum, Ledum palustre, Arctium lappa, Acidum formicicum, Pyrogenium-Nosode, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum fumaricum, Natrium diethyloxalaceticum.

Каждая ампула (2,2 мл) содержит: 22 мкл D8 Cutis suis (Кутис суис), 22 мкл D10 Hepar suis (Гепар суис), 22 мкл D10 Splen suis (Сплен суис), 22 мкл D10 Placenta totalis suis (Плацента тоталис суис), 22 мкл D10 Glandula suprarenalis suis (Гландула супрареналис суис), 22 мкл D10 Funiculus umbilicalis suis (Фуникулус умбиликалис суис), 22 мкл D8 Thuja occidentalis (Туя окциденталис), 22 мкл D6 Galium aparine (Галиум апарине), 22 мкл D10 Selenium (Селениум), 22 мкл D13 Thallium sulfuricum (Таллиум сульфурikum), 22 мкл D6 Strychnos ignatia (Стрихнос игнация), 22 мкл D10 Sulfur (Сульфур), 22 мкл D28 Cortisonum aceticum (Кортизонум ацетикум), 22 мкл D4 Urtica urens (Уртика уренс), 22 мкл D6 Acidum phosphoricum (Ацидум фосфорикум), 22 мкл D13 Calcium fluoratum (Кальциум флюоратум), 22 мкл D13 Mercurius solubilis Hahnemanni (Меркуриус солюбилис Ганемани), 22 мкл D6 Aesculus hippocastanum (Эскулюс гипокостанум), 22 мкл D28 Ichthyolum (Ихтиолум), 22 мкл D6 Sanguinarinum nitricum (Сангвинаринум нитрикум), 22 мкл D4 Ledum palustre (Ледум палустре), 22 мкл D6 Arctium lappa (Арктиум лапа), 22 мкл D198 Acidum formicicum (Ацидум формицикум), 22 мкл D198 Pyrogenium-Nosode (Пирогениум-Нозоде), 22 мкл D10 Acidum alpha-ketoglutaricum (Ацидум альфа-кетоглутарикум), 22 мкл D10 Acidum fumaricum (Ацидум фумарикум), 22 мкл D10 Natrium diethyloxalaceticum (Натриум диэтилоксалацетикум).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения гомеопатический.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется в дерматологии для лечения угревой сыпи (акне) умеренно выраженной и средней тяжести.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Кратность и продолжительность введения препарата устанавливается лечащим врачом индивидуально или по 1 ампуле 1-3 раза в неделю.

Курс лечения - 4 недели.

Способ применения

Внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, особенно к ихтиолу, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Возраст до 18 лет в связи с недостаточностью клинических данных.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу. При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата следует сообщить об этом лечащему врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных

реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, повышенное слюноотделение.

При возникновении побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатическое средство.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении,

генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

Натрия хлорид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,2 мл в ампулы из бесцветного стекла гидролитического класса 1. На каждую ампулу нанесены насечка и цветная точка. По 5 ампул укладывают в открытую пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 или 20 открытых пластиковых контурных ячейковых упаковок с 5 или 100 ампулами помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. На каждую пачку со 100 ампулами наклеивают прозрачную защитную этикетку, предохраняющую упаковку от открывания во время транспортировки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Др.-Рекевег-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден

телефон: +49 7221 501 00

факс: +49 7221 501 210

адрес электронной почты: info@heel.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Хеель Рус»

125040, г. Москва, Ленинградский проспект, 15, стр. 12

телефон: +7 (495) 937-78-25

адрес электронной почты: info_russia@heel.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000424)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 16.11.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кутис композитум доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>