

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепар композитум, раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Hepar suis, Cyanocobalaminum, Duodenum suis, Thymus suis, Colon suis, Vesica fellea suis, Pankreas suis, Cinchona pubescens, Lycopodium clavatum, Chelidonium majus, Silybum marianum, Histaminum, Sulfur, Avena sativa, Fel tauri, Natrium diethyloxalaceticum, Acidum α -ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum fumaricum, Acidum thiocticum, Acidum oroticum monohydricum, Cholesterolum, Calcium carbonicum Hahnemanni, Taraxacum officinale, Cynara scolymus, Veratrum album.

Каждая ампула (2,2 мл) содержит: 22 мкл D8 Hepar suis (гепар суис), 22 мкл D4 Cyanocobalaminum (цианокобаламинум), 22 мкл D10 Duodenum suis (дуоденум суис), 22 мкл D10 Thymus suis (тимус суис), 22 мкл D10 Colon suis (колон суис), 22 мкл D10 Vesica fellea suis (везика феллеа суис), 22 мкл D10 Pankreas suis (панкреас суис), 22 мкл D4 Cinchona pubescens (цинхона пубесценс), 22 мкл D4 Lycopodium clavatum (ликоподиум клаватум), 22 мкл D4 Chelidonium majus (хелидониум маюс), 22 мкл D3 Silybum marianum (силибум марианум), 22 мкл D10 Histaminum (гистаминум), 22 мкл D13 Sulfur (сульфур), 22 мкл D6 Avena sativa (авена сатива), 22 мкл D8 Fel tauri (фел таури), 22 мкл D10 Natrium diethyloxalaceticum (натриум диэтилоксалацетикум), 22 мкл D10 Acidum α -ketoglutaricum (ацидум альфа-кетоглутарикум), 22 мкл D10 Acidum malicum (ацидум маликум), 22 мкл D10 Acidum fumaricum (ацидум фуларикум), 22 мкл D8 Acidum thiocticum (ацидум тиоктитум), 22 мкл D6 Acidum oroticum monohydricum (ацидум оротикум моногидрикум), 22 мкл D10 Cholesterolum (холестеролюм), 22 мкл D28 Calcium carbonicum Hahnemanni (кальциум карбоникум Ганеманни), 22 мкл D4 Taraxacum officinale (тараксакум оффицинале), 22 мкл D6 Cynara scolymus (цинара сколимус), 22 мкл D4 Veratrum album (вератрум альбум).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатический.

Бесцветная или светло-розовая прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гепар композитум показан к применению у взрослых.

В комплексной терапии острых и хронических заболеваний печени и желчного пузыря. В комплексной терапии заболеваний кожи воспалительного и невоспалительного характера (токсическая экзантема, дерматоз, дерматит, нейродермит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 1 ампуле 1-3 раза в неделю.

Курс терапии при острых заболеваниях 3-5 недель; при хронических заболеваниях не менее 4-8 недель. Терапию проводят под наблюдением врача.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей до 18 лет не установлены.

Способ применения:

Внутримышечно, подкожно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, 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 прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, а также при ухудшении симптомов или отсутствии терапевтического эффекта, следует прекратить прием препарата и обратиться к 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 при беременности и в период грудного вскармливания возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Отсутствуют данные о влиянии препарата 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 и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В редких случаях возможны кожные реакции. В таком случае терапию препаратом следует прекратить и проконсультироваться у лечащего врача.

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

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

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

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить 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 вместе с инструкцией по применению помещают 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

тел: +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

тел: +7 (495) 937-78-25

адрес электронной почты: info_russia@heel.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2023 № 5061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000169)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 23.03.2021

10.ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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