

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Момордика композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Momordica balsamina, Iodum, Podophyllum peltatum, Mercurius solubilis Hahnemanni, Ceanothus americanus, Carbo vegetabilis, Lycopodium clavatum, Lachesis mutus, Mandragora e radice siccata, Argentum nitricum, Veratrum album.

Каждая ампула 2,2 мл (=2,2 г) содержит: 22 мкл D6 Momordica balsamina (Момордика бальзамина), 22 мкл D8 Iodum (Иодум), 22 мкл D6 Podophyllum peltatum (Подофиллум пелтатум), 22 мкл D8 Mercurius solubilis Hahnemanni (Меркуриус солюбилис Ганемани), 22 мкл D6 Ceanothus americanus (Цеанотус американус), 22 мкл D10 Carbo vegetabilis (Карбо вегетабилис), 22 мкл D6 Lycopodium clavatum (Ликоподиум клаватум), 22 мкл D10 Lachesis mutus (Лажезис мутус), 22 мкл D8 Mandragora e radice siccata (Мандрагора е радице сикката), 22 мкл D12 Argentum nitricum (Аргентум нитрикум), 22 мкл D4 Veratrum album (Вератрум альбум).

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

В комплексном лечении хронического панкреатита. Препарат показан к применению у взрослых пациентов.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Кратность и продолжительность введения препарата у взрослых пациентов устанавливаются лечащим врачом индивидуально или по 1 ампуле 1-3 раза в неделю.

Курс лечения составляет 4 недели.

##### Дети

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет на

данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Внутримышечно.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Заболевания щитовидной железы.
- 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, а также при появлении побочных эффектов, следует прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу.

Если симптомы не исчезают или обостряются, необходимо обратиться к врачу.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Назначение препарата Момордика композитум 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 после приема препарата.

##### 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: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

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**

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 ячею упаковку. По 1 или 20 открытых пластиковых контурных ячею 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

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

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(001140)-(РГ-RU)

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 17.08.2022

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 10.08.2022 № 18768  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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