

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эскулюс композитум, капли для приема внутрь гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Aesculus hippocastanum, Secale cornutum, Viscum album, Nicotiana tabacum, Solanum nigrum, Arnica montana, Echinacea, Baptisia tinctoria, Rhus toxicodendron, Cuprum metallicum, Ruta graveolens, Solanum dulcamara, Colchicum autumnale, Barium jodatum, Hamamelis virginiana, Apis mellifica, Acidum benzoicum e resina, Eupatorium cannabinum, Arteria suis, Natrium pyruvicum.

100 г препарата содержат: 10 г D1 Aesculus hippocastanum (Эскулюс гипокостанум), 1 г D3 Secale cornutum (Секале корнутум), 1 г D2 Viscum album (Вискум альбум), 1 г D10 Nicotiana tabacum (Никотиана табакум), 1 г D6 Solanum nigrum (Солянум нигрум), 1 г D3 Arnica montana (Арника монтана), 1 г D2 Echinacea (Эхинацея), 1 г D4 Baptisia tinctoria (Баптизия тинктория), 1 г D4 Rhus Toxicodendron (Рус токсикодендрон), 1 г D13 Cuprum metallicum (Купрум металликум), 1 г D4 Ruta graveolens (Рута гравеоленс), 1 г D4 Solanum dulcamara (Солянум дулькамара), 1 г D4 Colchicum autumnale (Кольхикум отумнале), 1 г D6 Barium jodatum (Барийум йодатум), 1 г D4 Hamamelis virginiana (Гамамелис виргиниана), 1 г D4 Apis mellifica (Апис меллифика), 1 г D4 Acidum benzoicum e resina (Ацидум бензоикум и резина), 1 г D3 Eupatorium cannabinum (Эупаториум каннабинум), 1 г D10 Arteria suis (Артерия суис), 1 г D8 Natrium pyruvicum (Натриум пирувикум).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 96 % (по объему) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь гомеопатические

Прозрачная или опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В комплексной терапии нарушений периферического кровообращения (облитерирующий

эндартериит, атеросклероз, варикозное расширение вен).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 10 капель 3 раза в день за 30 мин до еды или через 1 час после еды. При обострении заболевания принимают по 10 капель каждые 15 минут (в течение 2 часов).

Курс лечения до 5 недель. Проведение повторного курса лечения возможно по согласованию с врачом. Применение препарата более 8 недель возможно после консультации врача.

Способ применения

Внутрь, предварительно растворив в 30 мл воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Известная гиперчувствительность к *Rhus toxicodendron* (Сумах ядовитый), *Arnica* (Арника), *Echinacea* (Эхинацея) или иным растениям семейства сложноцветных.
- Прогрессирующие системные заболевания (туберкулез, лейкоз, коллагеноз, рассеянный склероз, аутоимунные заболевания); СПИД, ВИЧ-инфекция, иммуносупрессия (в том числе цитостатическая противоопухолевая терапия; трансплантация органов или костного мозга в анамнезе); заболевания крови (агранулоцитоз, лейкемия).
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В состав препарата входит йодсодержащий компонент. При заболеваниях щитовидной железы с повышенной чувствительностью к йоду не следует применять «Эскулюс композитум» без предварительной консультации с врачом. При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. Препарат содержит около 35 % этанола (по объему). В максимальной разовой дозе препарата (10 капель) содержится 0,138 г абсолютного спирта этилового (этанола), в максимальной суточной дозе (90 капель) содержится 1,242 г абсолютного спирта этилового (этанола). При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 10 дней 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

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью клинических данных.

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

В период применения препарата следует соблюдать осторожность при выполнении 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

Возможны аллергические реакции.

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

Этиловый спирт (этанол) 96 % (об.)

Вода очищенная

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 30 мл во флаконы темного стекла гидролитического класса III со встроенной капельницей из полиэтилена и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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@heel-russia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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