

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тартефедрель Н, капли для приема внутрь гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Kalium stibyltartaricum, Atropa bella-donna, Natrium sulfuricum, Arsenicum iodatum, Blatta orientalis, Lobelia inflata, Cephaelis ipecacuanha, Naphthalinum, Illicium, verum.

100 г препарата содержат: 10 г D4 Kalium stibyltartaricum (Калиум стибилтартарикум), 10 г D4 Atropa bella-donna (Атропа белла-донна), 10 г D4 Natrium sulfuricum (Натриум сульфурикум), 10 г D6 Arsenicum iodatum (Арсеникум иодатум), 5 г D6 Blatta orientalis (Блатта ориенталис), 5 г D4 Lobelia inflata (Лобелия инфлата), 5 г D4 Cephaelis ipecacuanha (Цефалис ипекакуана), 5 г D6 Naphthalinum (Нафталинум), 5 г D3 Illicium, verum (Иллициум верум).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) около 35,0 % (объемных) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь гомеопатические.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В комплексной терапии при воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 10 капель 3 раза в день за 30 минут до еды или через 1 час после еды. При острых симптомах в начале лечения принимать через каждые 15 минут по 10 капель в течение 2-х часов.

Длительность лечения составляет в среднем 2 - 4 недели. Увеличение продолжительности курса лечения возможно по рекомендации врача.

Дети

Применение препарата у детей от 6 до 12 лет возможно по назначению и под контролем врача.

Способ применения

Внутрь, предварительно растворив в 100 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.
- Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При заболеваниях щитовидной железы не следует применять препарат без 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 врачу.

При отсутствии терапевтического эффекта, а также появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует обратиться к врачу.

Длительное применение препарата (в течение нескольких месяцев и более) должно проводиться под наблюдением врача.

В составе препарата содержится 35 % (объемных) этилового спирта.

Максимальная разовая доза препарата Тартефедрель Н (10 капель) содержит около 0,138 г абсолютного этилового спирта. Максимальная суточная доза (90 капель) содержит 1,242 г абсолютного этилового спирта.

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

В период беременности и кормления грудью препарат может применяться только после предварительной консультации с врачом.

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

В период применения препарата необходимо 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, 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 лекарственных 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

Этанол (спирт этиловый) около 35,0 % (объемных).

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 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-russia@heel.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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