

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Популюс композитум СР , капли для приема внутрь гомеопатические

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Populus tremuloides, Sabal serrulatum, Capsicum annum, Barosma betulina, Orthosiphon aristatus, Piper cubeba, Camphora, Apis mellifica, Solidago virgaurea, Scrophularia nodosa, Ononis spinosa, Petroselinum crispum, Cucurbita pepo, Baptisia tinctoria, Arctostaphylos uva-ursi, Urtica urens, Kreosotum, Berberis vulgaris, Lytta vesicatoria, Hydrargyrum bichloratum, Terebinthina larinica.

100 г препарата содержат: 10 г Ø Populus tremuloides, 10 г Ø Sabal serrulatum, 3 г D3 Capsicum annum, 3 г D3 Barosma betulina, 3 г D3 Orthosiphon aristatus, 3 г D3 Piper cubeba, 3 г D3 Camphora, 3 г D3 Apis mellifica, 3 г D3 Solidago virgaurea, 3 г D3 Scrophularia nodosa, 3 г D3 Ononis spinosa, 3 г D3 Petroselinum crispum, 3 г D3 Cucurbita pepo, 3 г D3 Baptisia tinctoria, 3 г D3 Arctostaphylos uva-ursi, 3 г D3 Urtica urens, 3 г D3 Equisetum hyemale, 3 г D3 Urtica urens, 3 г D5 Kreosotum, 3 г D5 Berberis vulgaris, 3 г D5 Lytta vesicatoria, 3 г D8 Hydrargyrum bichloratum, 3 г D6 Terebinthina larinica.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь гомеопатические.

Прозрачная от желто-коричневого до темно-коричневого цвета жидкость с характерным запахом.

Примечание. При хранении препарата допустима флокуляция, которая никак не влияет на эффективность лекарственного препарата.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет в комплексной терапии заболеваний мочевыводящей системы и доброкачественной гиперплазии предстательной железы (в том числе аденоме предстательной железы 1 стадии).

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

По 10 капель 3 раза в день. При острых симптомах препарат следует принимать по 10 капель каждый час, до 12 раз в день. Средний курс лечения составляет 1-3 месяца. Увеличение продолжительности курса лечения возможно по назначению врача.

##### Способ применения

Капли принимают внутрь за 30 минут до или через 1 час после еды, 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.
- Возраст до 18 лет в связи с недостаточностью клинических данных.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма и заболевания головного мозга.

##### Особые указания

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 около 80 % (объемных) этилового спирта.

В суточной дозе препарата (30 капель) содержится около 948 мг абсолютного этилового спирта.

В максимальной суточной дозе препарата (120 капель) содержится около 3787 мг абсолютного этилового спирта.

В разовой дозе препарата (10 капель) содержится около 316 мг абсолютного этилового спирта. Количество этилового спирта в разовой дозе препарата эквивалентно менее 9 мл пива или 4 мл вина.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

#### **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**

Применение препарата 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.

##### 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 о случаях передозировки не сообщалось.

## **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.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Этанол (спирт этиловый) 96 % (об.)

Вода очищенная.

**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.

Флакон следует закрывать сразу после приема препарата.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Капли для приема внутрь гомеопатические. По 30 мл во флаконы темного стекла гидролитического класса III со встроенной капельницей из полиэтилена низкой плотности 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 Популюс композитум СР доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.