

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тестис композитум, раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатический

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Testis suis, Embryo totalis suis, Glandula suprarenalis suis, Kalium picricum, Ginseng, Damiana, Caladium seguinum, Cor suis, Cortisonum aceticum, Vitex agnus-castus, Selenium, Strychninum phosphoricum, Cantharis, Curare, Conium maculatum, Lycopodium clavatum, Phosphorus, Diencephalon suis, Magnesium phosphoricum, Ferrum phosphoricum, Manganum phosphoricum, Zincum metallicum, Acidum ascorbicum.

Каждая ампула (2,2 мл) содержит: 22 мкл D4 Testis suis (тестис суис), 22 мкл D8 Embryo totalis suis (эмбрио тоталис суис), 22 мкл D13 Glandula suprarenalis suis (гландула супрареналис суис), 22 мкл D6 Kalium picricum (калиум пикриникум), 22 мкл D4 Ginseng (гинсенг), 22 мкл D8 Damiana (дамиана), 22 мкл D6 Caladium seguinum (каладиум сегуинум), 22 мкл D8 Cor suis (кор суис), 22 мкл D13 Cortisonum aceticum (кортизонум ацетикум), 22 мкл D6 Vitex agnus-castus (витекс агнус-кастус), 22 мкл D10 Selenium (селениум), 22 мкл D6 Strychninum phosphoricum (стрихнинум фосфорикум), 22 мкл D8 Cantharis (кантарис), 22 мкл D8 Curare (кураре), Conium maculatum 22 мкл D28 (кониум макулатум), 22 мкл D28 Lycopodium clavatum (ликоподиум клаватум), 22 мкл D8 Phosphorus (фосфорус), 22 мкл D10 Diencephalon suis (диенцефалон суис), 22 мкл D10 Magnesium phosphoricum (магнезиум фосфорикум), 22 мкл D10 Ferrum phosphoricum (феррум фосфорикум), 22 мкл D8 Manganum phosphoricum (манганум фосфорикум), 22 мкл D10 Zincum metallicum (цинкум металликум), 22 мкл D6 Acidum ascorbicum (ацидум аскорбикум).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатический.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат применяют в комплексной терапии для стимуляции функции яичек при импотенции у мужчин репродуктивного возраста, снижении либидо, ускоренной эякуляции, проявлениях мужского климакса.

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

##### Режим дозирования

По 1 ампуле подкожно, внутримышечно 1-3 раза в неделю. Длительность курса определяется врачом.

##### Способ применения

Внутримышечно и подкожно

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### **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 проконсультироваться с врачом.

При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом врачу.

При усилении симптомов или отсутствии терапевтического эффекта следует 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**

Не применимо. Лекарственный препарат Тестис композитум применяется только у мужчин.

#### **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. При их развитии необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

##### 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 ячейковую упаковку. По 1 или 20 открытых пластиковых контурных ячейковых 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](mailto: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](mailto:info_russia@heel.com)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000477)-(РГ-RU))

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

Дата первой регистрации: 24.12.2021

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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