

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церебрум композитум Н, раствор для инъекций гомеопатический.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Cerebrum suis, Embryo totalis suis, Hepar suis, Placenta totalis suis, Kalium phosphoricum, Selenium, Thuja occidentalis, Strychnos ignatii, Bothrops lanceolatus, Acidum phosphoricum, Cinchona pubescens, Sulfur, Kalium bichromicum, Gelsemium sempervirens, Ruta graveolens, Arnica montana, Aesculus hippocastanum, Manganum phosphoricum, Magnesium phosphoricum, Semecarpus anacardium, Conium maculatum, Medorrhinum-Nosode, Hyoscyamus niger, Aconitum napellus, Anamirta cocculus, Ambra grisea.

Каждая ампула (2,2 мл) содержит: 22 мкл D8 Cerebrum suis (церебрум суис), 22 мкл D10 Embryo totalis suis (эмбрио тоталис суис), 22 мкл D10 Hepar suis (гепар суис), 22 мкл D10 Placenta totalis suis (плацента тоталис суис), 22 мкл D6 Kalium phosphoricum (калий фосфорикум), 22 мкл D10 Selenium (селениум), 22 мкл D6 Thuja occidentalis (туя окциденталис), 22 мкл D8 Strychnos ignatii (стрихнос игнатии), 22 мкл D10 Bothrops lanceolatus (ботропс ланцеолятус), 22 мкл D10 Acidum phosphoricum (ацидум фосфорикум), 22 мкл D4 Cinchona pubescens (цинхона пубесценс), 22 мкл D10 Sulfur (сульфур), 22 мкл D8 Kalium bichromicum (калий бихромикум), 22 мкл D4 Gelsemium sempervirens (гельсемиум семпервиренс), 22 мкл D4 Ruta graveolens (рута гравеоленс), 22 мкл D28 Arnica montana (арника монтана), 22 мкл D4 Aesculus hippocastanum (эскулюс гиппокаштанум), 22 мкл D8 Manganum phosphoricum (манганум фосфорикум), 22 мкл D10 Magnesium phosphoricum (магнезиум фосфорикум), 22 мкл D6 Semecarpus anacardium (семякарпус анакардиум), 22 мкл D4 Conium maculatum (кониум макулятум), 22 мкл D13 Medorrhinum-Nosode (медорринум-Нозоде), 22 мкл D6 Hyoscyamus niger (гиосциамус нигер), 22 мкл D6 Aconitum napellus (аконитум напеллус), 22 мкл D4 Anamirta cocculus (анамирта коккулюс), 22 мкл D10 Ambra grisea (амбра гризея).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций гомеопатический.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Энцефалопатия различного генеза (расстройство памяти, внимания); стимуляция процессов регенерации и неспецифического иммунитета.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

По 1 ампуле 1-3 раза в неделю.

Курс лечения – 4-6 недель.

Возможны повторные курсы лечения после согласования с лечащим врачом.

Способ применения:

Внутримышечно, внутривожно, подкожно.

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 растениям семейства сложноцветных.
- Известная повышенная чувствительность к хинину.
- Дети до 18 лет в связи с недостаточностью клинических данных.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При приеме гомеопатических лекарственных средств возможно временное обострение имеющихся симптомов (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата 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

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, в том числе кожные аллергические реакции. При известной индивидуальной чувствительности к растениям семейства сложноцветных могут возникать реакции повышенной чувствительности (в том числе анафилактическая реакция).

Временное появление красноты, припухлости и боли в месте инъекции. В очень редких случаях, после приема препаратов, содержащих хинин, могут наблюдаться кожные аллергические реакции или лихорадочные состояния (реакции гиперчувствительности).

При появлении побочных эффектов следует 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: 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2023 № 2094
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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-№(000457)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 15.12.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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