

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Коэнзим композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Coenzym A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteine, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosintriphosphat-Dinatrium, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL-alpha-liponicum, Beta vulgaris conditiva.

Каждая ампула (2,2 мл) содержит: 22 мкл D8 Coenzym A (Коэнзим А), 22 мкл D6 Acidum ascorbicum (Ацидум аскорбикум), 22 мкл D6 Thiaminum hydrochloricum (Тиаминум гидрохлорикум), 22 мкл D6 Natrium riboflavinum phosphoricum (Натриум рибофлавинум фосфорикум), 22 мкл D6 Pyridoxinum hydrochloricum (Пиридоксинум гидрохлорикум), 22 мкл D6 Nicotinamidum (Никотинамидум), 22 мкл D8 Acidum cis-aconiticum (Ацидум цис-аконитикум), 22 мкл D8 Acidum citricum (Ацидум цитрикум), 22 мкл D8 Acidum fumaricum (Ацидум фумарикум), 22 мкл D8 Acidum alpha-ketoglutaricum (Ацидум альфа-кетоглутарикум), 22 мкл D8 Acidum malicum (Ацидум маликум), 22 мкл D8 Acidum succinicum (Ацидум суцциникум), 22 мкл D10 Barium oxalsuccinicum (Барийум оксалсуцциникум), 22 мкл D6 Natrium diethyloxalaceticum (Натриум диэтилоксалацетикум), 22 мкл D8 Natrium pyruvicum (Натриум пирувикум), 22 мкл D6 Cysteine (Цистеин), 22 мкл D6 Pulsatilla pratensis (Пульсатилла пратенсис), 22 мкл D10 Hepar sulfuris (Гепар сульфурис), 22 мкл D10 Sulfur (Сульфур), 22 мкл D10 Adenosintriphosphat-Dinatrium (Аденозинтрифосфат-Динатриум), 22 мкл D8 Nadidum (Надидум), 22 мкл D6 Manganum phosphoricum (Манганум фосфорикум), 22 мкл D6 Magnesium oroticum dihydricum (Магнезиум оротикум дигидрикум), 22 мкл D8 Cerium oxalicum (Цериум оксаликум), 22 мкл D6 Acidum DL-alpha-liponicum (Ацидум ДЛ-альфа-липоникум), 22 мкл D4 Beta vulgaris conditiva (Бета вульгарис кондитива).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения гомеопатический.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется в комплексной терапии нарушений окислительно-восстановительных процессов в организме при гиповитаминозах, повышенных физических и умственных нагрузках, хронических заболеваниях суставов и позвоночника, органов дыхания, мочеполовой системы и желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым - по 1 ампуле 1-3 раза в неделю.

Курс лечения - 2-8 недель.

Увеличение продолжительности курса лечения возможно по назначению врача.

Способ применения

Внутримышечно.

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

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

При отсутствии терапевтического эффекта, а также появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции, 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

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных

реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. В этих случаях применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

(Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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

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-№(000509)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.01.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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