

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тонзилла композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Tonsilla suis, Acidum ascorbicum, Nodus lymphaticus suis, Medulla ossis suis, Funiculus umbilicalis suis, Splen suis, Hypothalamus suis, Hepar suis, Embryo suis, Cortex glandulae suprarenalis suis, Pyrogenium-Nosode, Cortisonum aceticum, Pulsatilla pratensis, Acidum sarcolacticum, Echinacea, Calcium phosphoricum, Aesculus hippocastanum, Kalium stibyltartaricum, Solanum dulcamara, Levothyroxinum, Coccus cacti, Ferrum phosphoricum, Gentiana lutea, Geranium robertianum, Mercurius solubilis Hahnemanni, Barium carbonicum, Conium maculatum, Galium aparine, Sulfur, Psorinum-Nosode.

Одна ампула 2,2 мл (= 2,2 г) содержит:

22 мкл D28 Tonsilla suis (тонзилла суис), 22 мкл D6 Acidum ascorbicum (ацидум аскорбикум), 22 мкл D8 Nodus lymphaticus suis (нодус лимфатикус суис), 22 мкл D10 Medulla ossis suis (медулла оссис суис), 22 мкл D10 Funiculus umbilicalis suis (фуникулюс умбиликалис суис), Splen suis (сплен суис), 22 мкл D10 Hypothalamus suis (гипоталамус суис), 22 мкл D10 Hepar suis (гепар суис), 22 мкл D13 Embryo suis (эмбрио суис), 22 мкл D13 Cortex glandulae suprarenalis suis (кортекс гляндуле супрареналис суис), 22 мкл D198 Pyrogenium-Nosode (пирогениум-Нозоде), 22 мкл D13 Cortisonum aceticum (кортизонум ацетикум), 22 мкл D6 Pulsatilla pratensis (пульсатилла пратенсис), 22 мкл D6 Acidum sarcolacticum (ацидум сарколяктикум), 22 мкл D4 Echinacea (эхинацея), 22 мкл D10 Calcium phosphoricum (кальциум фосфорикум), 22 мкл D6 Aesculus hippocastanum (эскулюс хиппокаштанум), 22 мкл D6 Kalium stibyltartaricum (калиум стибилтартарикум), 22 мкл D4 Solanum dulcamara (солянум дулькамара), 22 мкл D13 Levothyroxinum (левотироксинум), 22 мкл D6 Coccus cacti (коккус какти), 22 мкл D10 Ferrum phosphoricum (феррум фосфорикум), 22 мкл D6 Gentiana lutea (гентиана лютеа), 22 мкл D6 Geranium robertianum (гераниум робертианум), 22 мкл D13 Mercurius solubilis Hahnemanni (меркуриус солюбилис Ганемани), 2 мкл D28 Barium carbonicum (барийум карбоникум), 22 мкл D4 Conium maculatum (кониум макулятум), 22 мкл D6 Galium aparine (галиум апарине), 22 мкл D8 Sulfur (сульфур), 22 мкл D28 Psorinum-Nosode (псоринум-Нозоде).

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

В составе комплексной терапии хронического тонзиллита.

Препарат показан к применению у взрослых пациентов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – 1 раз в неделю по 1 ампуле. Средний курс лечения – 5 недель. Длительность лечения определяется врачом.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

Способ применения

Внутримышечно.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным веществам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Системные заболевания (туберкулез, лейкоз, коллагенозы, рассеянный склероз, аутоиммунные заболевания, синдром приобретённого иммунодефицита, вирус иммунодефицита человека и другие хронические вирусные заболевания), в связи с недостаточностью клинических наблюдений.
- Известная повышенная чувствительность к Echinacea (Эхинацея) или иным растениям семейства сложноцветных.
- 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 прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу.

Если на фоне лечения симптомы заболевания сохраняются или усугубляются, необходимо 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, используемых 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 Тонзилла композитум не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной чувствительности, иногда повышенное слюноотделение. При появлении побочных эффектов, в том числе не описанных в инструкции, 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: 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

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 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-№(001166)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30.08.2022

10.ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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