

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пульсатилла композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Pulsatilla pratensis, Sulfur, Cortisonum aceticum.

Каждая ампула 2,2 мл (=2,2 г) содержит: 22 мкл D6 Pulsatilla pratensis (Pulsatilla) (пульсатилла пратенсис (пульсатилла)), 22 мкл D8 Sulfur (сульфур), 22 мкл D18 Cortisonum aceticum (Cortisonacetat) (кортизонум ацетикум (кортизонацетат)).

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

Гипогалактия (в комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Кратность и продолжительность лечения устанавливает лечащий врач индивидуально или по 1 ампуле 1-3 раза в неделю.

Курс лечения - 2 недели.

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 прекратить

применение 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

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 влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, в редких случаях - головокружение. 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

Телефоны: +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

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.

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-№(001364)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 01.11.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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