

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинекохель, капли для приема внутрь гомеопатические.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Apis mellifica, Ammonium bromatum, Lilium lancifolium, Aurum jodatatum, Crabro vespa, Helonias dioica, Palladium metallicum, Platinum metallicum, Naja Naja, Melilotus officinalis, Viburnum opulus.

100 г препарата содержат: 10 г D4 Apis mellifica (апис меллифика), 10 г D4 Ammonium bromatum (аммониум броматум), 10 г D4 Lilium lancifolium (лилиум ланцифолиум), 10 г D12 Aurum jodatatum (Aurum iodatum) (аурум йодатум), 10 г D4 Crabro vespa (крабро веспа), 10 г D4 Helonias dioica (хелониас диоика), 10 г D12 Palladium metallicum (палладиум металликум), 10 г D12 Platinum metallicum (платинум металликум), 10 г D12 Naja Naja (ная ная), 5 г D3 Melilotus officinalis (мелилотус оффициналис), 5 г D2 Viburnum opulus (вибурнум опулюс).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 35,0 % (объемных) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь гомеопатические.

Прозрачная, от слабо светло-желтого до светло-желтого цвета жидкость с запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В комплексной терапии воспалительных заболеваний женских половых органов (аднексит, сальпингит, кольпит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат назначают по 10 капель 3 раза в день. При обострениях по 10 капель каждые 15 мин (в течение 2 часов). При недостаточной эффективности препарата необходимо обратиться к врачу. Курс терапии 2-3 недели под контролем врача.

Способ применения

Капли принимают внутрь, растворив в 30 мл воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Известная повышенная чувствительность к яду пчел, ос, шершней.
- В случае заболевания щитовидной железы данный препарат не может быть показан без предварительной консультации с врачом.
- Возраст до 18 лет, в связи с недостаточностью клинических данных.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма и заболевания головного мозга, в связи с содержанием спирта этилового (этанол).

При приеме гомеопатических лекарственных средств возможно временное обострение имеющихся симптомов (первичное ухудшение), в этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. При появлении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

При появлении умеренной или сильной боли в животе необходимо проконсультироваться с врачом.

В максимальной суточной дозе препарата (90 капель) содержится 1,2 г абсолютного этилового спирта.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении 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.

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.ru

www.roszdravnadzor.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 лекарственных 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

Этанол (Спирт этиловый) 35,0 % (объемных)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флаконы темного стекла гидролитического класса III со встроенной капельницей из полиэтилена и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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@heel-russia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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