

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Плацента композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Placenta suis, Embryo suis, Vena suis, Arteria suis, Funiculus umbilicalis suis, Hypophysis suis, Secale cornutum, Acidum sarcolacticum, Nicotiana tabacum, Strophanthus gratus, Aesculus hippocastanum, Melilotus officinalis, Cuprum sulfuricum, Natrium pyruvicum, Barium carbonicum, Plumbum jodatum, Vipera berus, Solanum nigrum.

Каждая ампула 2,2 мл (=2,2 г)) содержит: 22 мкл D6 Placenta suis (плацента суис), 22 мкл D8 Embryo suis (эмбрио суис), 22 мкл D8 Vena suis (вена суис), 22 мкл D10 Arteria suis (артерия суис), 22 мкл D10 Funiculus umbilicalis suis (фуникулюс умбиликалис суис), 22 мкл D10 Hypophysis suis (гипофизис суис), 22 мкл D4 Secale cornutum (секале корнutum), 22 мкл D4 Acidum sarcolacticum (ацидум сарколяктикум), 22 мкл D10 Nicotiana tabacum (никотиана табакум), 22 мкл D6 Strophanthus gratus (строфантус гратус), 22 мкл D4 Aesculus hippocastanum (эскулюс гиппокаштанум), 22 мкл D6 Melilotus officinalis (мелилотус оффициналис), 22 мкл D6 Cuprum sulfuricum (купрум сульфурикум), 22 мкл D8 Natrium pyruvicum (натриум пирувикум), 22 мкл D13 Barium carbonicum (барий карбоникум), 22 мкл D18 Plumbum jodatum (плюмбум йодатум), 22 мкл D10 Vipera berus (випера берус), 22 мкл D6 Solanum nigrum (солянум нигрум).

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 комплексной терапии атеросклероза сосудов головного мозга, дисциркуляторной энцефалопатии. Препарат предназначен к применению у взрослых пациентов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Кратность и продолжительность введения препарата устанавливается лечащим врачом индивидуально или по 2,2 мл (содержимое 1 ампулы) внутримышечно через день.

Средний курс лечения составляет 3 недели.

Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

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.
- Заболевания щитовидной железы.
- 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 прием препарата и проконсультироваться с врачом. При появлении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

При постоянной боли в ногах, особенно в икроножных мышцах, или изменения цвета кожи пальцев ног, необходимо срочно обратиться к врачу.

Если на фоне лечения симптомы заболевания сохраняются или усугубляются, необходимо 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

Применение препарата Плацента композитум не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2022 № 25383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001374)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02.11.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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