

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Галиум-Хель, капли для приема внутрь гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Galium aparine, Galium mollugo, Sedum acre, Sempervivum tectorum, Clematis recta, Thuja occidentalis, Caltha palustris, Ononis spinosa, Juniperus communis, Hedera helix, Betula alba, Saponaria officinalis, Echinacea, Calcium fluoratum, Phosphorus, Aurum metallicum, Argentum metallicum, Apis mellifica, Acidum nitricum, Pyrogenium-Nosode, Urtica urens.

100 г препарата содержат: 4 г D3 Galium aparine (Галиум апарине), 4 г D3 Galium mollugo (Галиум моллуго), 5 г D3 Sedum acre (Седум акре), 5 г D4 Sempervivum tectorum (Семпервиум текторум), 5 г D4 Clematis recta (Клематис ректа), 5 г D3 Thuja occidentalis (Туя окциденталис), 5 г D3 Caltha palustris (Кальта палюстрис), 5 г D4 Ononis spinosa (Ононис спиноза), 5 г D4 Juniperus communis (Юниперус коммунис), 5 г D4 Hedera helix (Хедера хеликс), 5 г D2 Betula alba (Бетуля альба), 5 г D4 Saponaria officinalis (Сапонария оффициналис), 5 г D5 Echinacea (Эхинацея), 5 г D8 Calcium fluoratum (Кальциум флюоратум), 5 г D8 Phosphorus (Фосфорус), 5 г D10 Aurum metallicum (Аурум металликум), 5 г D8 Argentum metallicum (Аргентум металликум), 5 г D12 Apis mellifica (Апис мелифика), 5 г D6 Acidum nitricum (Ацидум нитрикум), 5 г D6 Pyrogenium-Nosode (Пирогениум-нозод), 2 г D3 Urtica urens (Уртика уренс).

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) около 35 % (объемных) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь гомеопатические.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

4.1. Показания к применению

В комплексной терапии хронического бронхита, хронического синусита, бронхиальной астмы, а также нейродермита, экземы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым - по 10 капель 3 раза в день за 30 минут до еды или через 1 час после еды.

Курс лечения 3-4 недели. Проведение повторного курса лечения возможно по согласованию с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей до 18 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь, предварительно разведённых в 100 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.
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Возраст до 18 лет в связи с недостаточностью клинических данных.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

При появлении побочных эффектов, о которых не сообщено в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Содержание абсолютного этилового спирта в разовой дозе препарата для взрослых (10 капель) составляет 0,138 г. Максимальная суточная доза (30 капель) содержит 0,414 г абсолютного этилового спирта.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней следует сообщить об этом лечащему врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатическое средство.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

5.2. Фармакокинетика

Не применимо.

5.3. Доклинические данные по 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 СВЕДЕНИЯ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) около 35 % (объемных)

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°C.

6.5. Характер и содержимое 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/ПРОДЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Галиум-Хель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancomission.org>