

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хепель, таблетки для рассасывания гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: *Lycopodium clavatum* (*Lycopodium*), *Chelidonium majus* (*Chelidonium*), *Cinchona pubescens* (*China*), *Myristica fragrans* (*Nux moschata*), *Silybum marianum* (*Carduus marianus*), *Phosphorus*, *Veratrum album*, *Citrullus colocynthis* (*Colocynthis*)

Каждая таблетка содержит: 30 мг D3 *Lycopodium clavatum* (*Lycopodium*) (ликоподиум клаватум (ликоподиум)), 30 мг D4 *Chelidonium majus* (*Chelidonium*) (хелидониум маюс (хелидониум)), 30 мг D3 *Cinchona pubescens* (*China*) (цинхона пубесценс (хина)), 30 мг D4 *Myristica fragrans* (*Nux moschata*) (миристика франгус (нукс мошата)), 15 мг D2 *Silybum marianum* (*Carduus marianus*) (силибум марианум (кардуус марианус)), 15 мг D6 *Phosphorus* (фосфорус), 60 мг D6 *Veratrum album* (вератрум альбум), 90 мг D6 *Citrullus colocynthis* (*Colocynthis*) (цитрюллуос колоцинтис (колоцинтис)).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания гомеопатические.

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской, от белого до бежево-, оранжево-, или розовато-белого цвета, иногда с отдельными точечными вкраплениями розового или оранжевого цвета. Запах практически отсутствует.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В комплексной терапии нарушений функций печени воспалительной или токсической этиологии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке 3 раза в день.

Курс лечения 2–3 недели.

Способ применения

Таблетку следует держать во рту до полного рассасывания.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Известная гиперчувствительность к Расторопше пятнистой (*Silimum marianum*) или иным растениям семейства сложноцветных, а также в случае гиперчувствительности к хинину.

- Беременность и период грудного вскармливания в связи с наличием в составе чистотела (*Chelidonium majus*) и чемерицы (*Veratrum album*).
- Возраст до 18 лет в связи с недостаточностью клинических данных.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При приёме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное обострение). В этом случае следует прекратить приём препарата и обратиться к врачу. При появлении нежелательных эффектов следует обратиться к врачу.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 таблетке препарата соответствует 0,025 хлебной единицы. В случае недостаточной эффективности препарата рекомендуется 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

Лекарственный препарат Хепель противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с наличием в составе чистотела и чемерицы.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В редких случаях при приёме препаратов, содержащих хинин или хинидин, могут возникнуть реакции гиперчувствительности (кожная аллергия или лихорадка). В этих случаях необходимо проконсультироваться с врачом. При приеме препаратов, содержащих алкалоиды чистотела, наблюдались единичные сведения о повышении показателей функциональной активности печени (трансаминаз) и повышении уровня билирубина вплоть до обусловленной лекарственными средствами желтухи (медикаментозно-токсический гепатит). Прекращение приема препарата приводит к нормализации этих показателей.

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.gov.ru
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

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 30 °С.

Пенал закрывать сразу после применения препарата.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 50 таблеток в белые пеналы из полипропилена с крышками из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку. Каждый пенал вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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-№(000142)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.02.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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