

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хелидониум-Гомаккорд Н, капли для приема внутрь гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Chelidonium majus, Atropa bella-donna.

100 г препарата содержат: 0,6 г D10 Chelidonium majus (Хелидониум маюс), 0,6 г D30 Chelidonium majus (Хелидониум маюс), 0,6 г D200 Chelidonium majus (Хелидониум маюс), 0,3 г D10 Atropa bella-donna (Атропа белла-донна), 0,3 г D30 Atropa bella-donna (Атропа белла-донна), 0,3 г D200 Atropa bella-donna (Атропа белла-донна), 0,3 г D1000 Atropa bella-donna (Атропа белла-донна).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 96 % (об.) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь гомеопатические.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость с характерным запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Хелидониум-Гомаккорд Н показан к применению у взрослых.

Препарат применяется в качестве желчегонного средства в комплексной терапии хронического холецистита, хронических гепатитов с холестатическим компонентом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 10 капель 3 раза в день. При острых симптомах принимать через каждые 15 минут по 10 капель в течение 2-х часов. Длительность терапии определяется врачом. Длительное применение препарата (в течение нескольких месяцев и более) должно проводиться под наблюдением врача.

Дети

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

Способ применения:

Внутрь, за 30 минут до еды или через 1 час после еды. Разовую дозу препарата следует предварительно растворить в 30 мл воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в разделе 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Детский 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 отсутствии терапевтического эффекта, а также при появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по применению, следует сообщить об этом врачу.

Препарат содержит этиловый спирт около 35 % (объемных).

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с черепно-мозговой травмой, заболеваниями головного мозга, алкоголизмом, эпилепсией (в связи с содержанием этанола в препарате).

Максимальная разовая доза лекарственного препарата Хелидониум-Гомакорд Н (10 капель) содержит около 0,138 г абсолютного этилового спирта. Максимальная суточная доза (90 капель) содержит около 1,242 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 лекарственного препарата Хелидониум-Гомакорд Н при беременности и в период грудного вскармливания возможно если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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 лекарственного 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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 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) 96 % (об.)

Вода очищенная.

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 30 мл во флаконы темного стекла 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, Германия

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-№(000288)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.07.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хелидониум-Гомаккорд Н доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [.https://eec.eaeunion.org](https://eec.eaeunion.org).