

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нукс Вомика-Гомаккорд, капли для приема внутрь гомеопатические.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Strychnos nux-vomica, Bryonia, Lycoperidium clavatum, Citrullus colocynthis.

100 г препарата содержат: 0,2 г D2 Strychnos nux-vomica (Стрихнос нукс-вомика), 0,2 г D10 Strychnos nux-vomica (Стрихнос нукс-вомика), 0,2 г D15 Strychnos nux-vomica (Стрихнос нукс-вомика), 0,2 г D30 Strychnos nux-vomica (Стрихнос нукс-вомика), 0,2 г D200 Strychnos nux-vomica (Стрихнос нукс-вомика), 0,2 г D1000 Strychnos nux-vomica (Стрихнос нукс-вомика), 0,2 г D2 Bryonia (Бриония), 0,2 г D6 Bryonia (Бриония), 0,2 г D10 Bryonia (Бриония), 0,2 г D15 Bryonia (Бриония), 0,2 г D30 Bryonia (Бриония), 0,2 г D200 Bryonia (Бриония), 0,2 г D1000 Bryonia (Бриония), 0,3 г D3 Lycoperidium clavatum (Ликоподиум клаватум), 0,3 г Lycoperidium clavatum D10 (Ликоподиум клаватум), 0,3 г D30 Lycoperidium clavatum (Ликоподиум клаватум), 0,3 г D200 Lycoperidium clavatum (Ликоподиум клаватум), 0,3 г D1000 Lycoperidium clavatum (Ликоподиум клаватум), 0,3 г D3 Citrullus colocynthis (Цитрюллюс колоцинтис), 0,3 г D10 Citrullus colocynthis (Цитрюллюс колоцинтис), 0,3 г D30 Citrullus colocynthis (Цитрюллюс колоцинтис), 0,3 г D200 Citrullus colocynthis (Цитрюллюс колоцинтис).

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 жидкость с запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В комплексной терапии при спастических колитах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат назначают по 10 капель 3 раза в день за 30 минут до еды или через 1 час после еды. При острых симптомах в начале лечения принимать через каждые 15 минут по 10 капель в течение 2-х часов. Длительность лечения составляет в среднем 2-5 недель. Увеличение продолжительности курса лечения возможно по рекомендации врача.

Способ применения

Капли принимают внутрь, растворив 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.
- 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 прервать прием препарата и обратиться к врачу.

При отсутствии терапевтического эффекта, а также появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует обратиться к врачу.

Длительное применение препарата (в течение нескольких месяцев и более) должно проводиться под наблюдением врача.

В составе препарата содержится 35 объемных % этилового спирта.

Содержание этилового спирта в разовой дозе препарата (0,5 мл) составляет 0,138 г, что эквивалентно 2 мг/кг. Количество этилового спирта в каждой отдельной дозе эквивалентно менее 4 мл пива или 1 мл вина. Максимальная суточная доза (4,5 мл) содержит 1,243 г этилового спирта, что эквивалентно 18 мг/кг в сутки.

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

В период беременности и кормления грудью препарат может применяться только после предварительной консультации 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 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

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 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 коричневого стекла (соответствует гидролитическому классу III) со встроенной капельницей из полиэтилена и навинчивающейся крышечкой 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_russia@heel.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000513)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.01.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нукс Вомика-Гомаккорд, капли для приема внутрь гомеопатические доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>