

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дискус композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Discus intervertebralis suis, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Funiculus umbilicalis suis, Cartilago suis, Medulla ossis suis, Embryo totalis suis, Suprarenalis glandula suis, Pulsatilla pratensis, Hydrargyrum oxydatum rubrum, Sulfur, Cimicifuga racemosa, Ledum palustre, Pseudognaphalium obtusifolium, Citrullus colocynthis, Secale cornutum, Argentum metallicum, Zincum metallicum, Cuprum aceticum, Aesculus hippocastanum, Medorrhinum, Ranunculus bulbosus, Ammonium chloratum, Cinchona pubescens, Kalium carbonicum, Sepia officinalis, Acidum picricum, Berberis vulgaris, Acidum silicicum, Calcium phosphoricum, Acidum DL-alpha-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum, Nadidum, Coenzym A.

Каждая ампула (2,2 мл) содержит: 22 мкл D8 Discus intervertebralis suis (дискус интервертебралис суис), 22 мкл D6 Acidum ascorbicum (ацидум аскорбикум), 22 мкл D6 Thiaminum hydrochloricum (тиаминум гидрохлорикум), 22 мкл D6 Natrium riboflavinum phosphoricum (натриум рибофлавинум фосфорикум), 22 мкл D6 Pyridoxinum hydrochloricum (пиридоксинум гидрохлорикум), 22 мкл D6 Nicotinamidum (никотинамидум), 22 мкл D10 Funiculus umbilicalis suis (фуникулюс умбиликалис суис), 22 мкл D8 Cartilago suis (картиляго суис), 22 мкл D10 Medulla ossis suis (медулла оссис суис), 22 мкл D10 Embryo totalis suis (эмбрио тоталис суис), 22 мкл D10 Suprarenalis glandula suis (супрареналис гландула суис), 22 мкл D6 Pulsatilla pratensis (пульсатилла пратенсис), 22 мкл D10 Hydrargyrum oxydatum rubrum (гидраргирум оксидатум рубрум), 22 мкл D28 Sulfur (сульфур), 22 мкл D4 Cimicifuga racemosa (цимицифуга рацемоза), 22 мкл D4 Ledum palustre (ледум палюстре), 22 мкл D3 Pseudognaphalium obtusifolium (псеудогнафалиум обтусифолиум), 22 мкл D4 Citrullus colocynthis (цитруллюс колоцинтис), 22 мкл D6 Secale cornutum (секале корнутум), 22 мкл D10 Argentum metallicum (аргентум металликум), 22 мкл D10 Zincum metallicum (цинкум металликум), 22 мкл D6 Cuprum aceticum (купрум ацетикум), 22 мкл D6 Aesculus hippocastanum (эскулюс гиппокаштанум), 22 мкл D18 Medorrhinum (медорринум), 22 мкл D4 Ranunculus bulbosus (ранункулюс бульбосус), 22 мкл D8 Ammonium chloratum (аммониум

хлоратум), 22 мкл D4 Cinchona pubescens (цинхона пубесценс), 22 мкл D6 Kalium carbonicum (калиум карбоникум), 22 мкл D10 Sepia officinalis (сепия официналис), 22 мкл D6 Acidum picricum (ацидум пикриникум), 22 мкл D4 Berberis vulgaris (берберис вульгарис), 22 мкл D6 Acidum silicicum (ацидум силицикум), 22 мкл D10 Calcium phosphoricum (кальциум фосфорикум), 22 мкл D8 Acidum DL-alpha-liponicum (ацидум ДЛ-альфа-липоникум), 22 мкл D6 Natrium diethyloxalaceticum (натриум диэтилоксалацетикум), 22 мкл D6 Nadidum (надидум), 22 мкл D10 Coenzym A (коэнзим А).

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

Дискус композитум показан к применению у взрослых.

Препарат применяется при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата (артриты, артрозы, остеохондроз позвоночника).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 1 ампуле 1-3 раза в неделю. Курс лечения 2-8 недель. Увеличение продолжительности курса лечения возможно по назначению врача.

Дети:

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

Способ применения:

Внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, 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 обостриться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При усилении симптомов или отсутствии

терапевтического эффекта, а также при появлении нежелательных реакций, не описанных в разделе 4.8, следует 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 лекарственного препарата Дискус композитум 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

Дискус композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. В редких случаях может наблюдаться повышенное слюноотделение после приема препарата. В таких случаях терапию препаратом следует прекратить и проконсультироваться у лечащего врача.

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)

Телефоны: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000213)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 23.04.2021

10.ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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