

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Убихинон композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Ubichinonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Vaccinium myrtillus, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum sarcolacticum, Hydrochinonum, Acidum DL-alpha-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Anthrachinonum, Naphthochinonum, para-Benzoicum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzym A, Galium aparine, Acidum acetylosalicylicum, Histamine, Nadidum, Magnesium gluconicum.

Каждая ампула 2,2 мл (=2,2 г) содержит: 22 мкл D10 Ubichinonum (Убихинонум), 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 (Pyridoxinhydrochlorid) (Пиридоксинум гидрохлорикум (Пиридоксингидрохлорид)), 22 мкл D6 Nicotinamidum (Никотинамидум), 22 мкл D4 Vaccinium myrtillus (Myrtillus) (Вацциниум миртиллюс (Миртиллюс)), 22 мкл D4 Colchicum autumnale (Colchicum) (Колхикум отумнале (Колхикум)), 22 мкл D4 Podophyllum peltatum (Podophyllum) (Подофиллюм пельтатум (Подофиллюм)), 22 мкл D4 Conium maculatum (Conium) (Кониум макулятум (Кониум)), 22 мкл D4 22 Hydrastis canadensis (Hydrastis) (Гидрастис канаденсис (Гидрастис)), 22 мкл D6 Acidum sarcolacticum (Ацидум сарколяктикум), 22 мкл D8 Hydrochinonum (Гидрохинонум), 22 мкл D8 Acidum DL-alpha-liponicum (Acidum alpha-liponicum) (Ацидум ДЛ-альфа-липоникум (Ацидум альфа-липоникум)), 22 мкл D8 Sulfur (Сульфур), 22 мкл D8 Manganum phosphoricum (Манганум фосфорикум), 22 мкл D8 Natrium diethyloxalaceticum (Natriumdiethyloxalacetat) (Натриум диэтилоксалацетикум (Натриумдиэтилоксалацетат)), 22 мкл D10 Trichinoylum (Трихиноиллюм), 22 мкл D10 Anthrachinonum (Антрахинонум), 22 мкл D10 Naphthochinonum (Нафтохинонум), 22 мкл D10 para-Benzoicum (пара-Бензоикум), 22 мкл D10 Adenosinum triphosphoricum (Аденозинум трифосфорикум), 22 мкл D10 Coenzym A (Коэнзим А), 22 мкл D6 Galium aparine (Галиум апарине), 22 мкл D10 Acidum acetylosalicylicum (Ацидум ацетилосалициликум), 22 мкл D10 Histamine (Histaminum) (Гистамин (Гистаминум)), 22 мкл D10 Nadidum (Надидум), 22 мкл D10 Magnesium gluconicum (Магнезиум глюконикум).
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

В комплексной терапии хронических дегенеративных заболеваний внутренних органов и систем организма; интоксикационного синдрома (в том числе кахексия; инфекционные заболевания, сопровождающиеся лихорадочным состоянием), нарушений обмена веществ (в том числе атеросклероз, почечно- и желчнокаменная болезнь, подагра), абсолютного или относительного дефицита ферментов, витаминов; гипоксических состояний вследствие заболеваний, физического и психического стресса; последствий химио- и лучевой терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 1 ампуле 1–3 раза в неделю.

Курс лечения составляет 2–8 недель.

Увеличение продолжительности курса лечения возможно по назначению врача.

Способ применения

Внутримышечно.

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.
- Беременность, период грудного вскармливания 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 лечащему врачу.

При отсутствии терапевтического эффекта, а также появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции, 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

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат 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, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

В этих случаях применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

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»: 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

Натрия хлорид

Вода для инъекций

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-№(001174)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 31/08/2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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