

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эуфорбиум композитум Назентропфен С, спрей назальный гомеопатический

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Euphorbium, Pulsatilla pratensis, Luffa operculata, Hydrargyrum biiodatum, Mucosa nasalis suis, Hepar sulfuris, Argentum nitricum, Sinusitis-Nosode.

100 г содержат: 1 г D4 Euphorbium (Эуфорбиум), 1 г D2 Pulsatilla pratensis (Пульсатилла пратенсис), 1 г D2 Luffa operculata (Люффа оперкулята), 1 г D8 Hydrargyrum biiodatum (Гидраргирум бийодатум), 1 г D8 Mucosa nasalis suis (Мукоза назалис суис), 1 г D10 Hepar sulfuris (Гепар сульфурис), 1 г D10 Argentum nitricum (Аргентум нитрикум), 1 г D13 Sinusitis- Nosode (Синуситис-Нозоде), вспомогательные вещества (бензалкония хлорида раствор 0.0200 г, натрия хлорид 0.8292 г, натрия дигидрофосфат дигидрат 0.0628 г, натрия гидрофосфата дигидрат 0.0200 г, вода очищенная 91.0680 г).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный гомеопатический.

Прозрачная или слабо опалесцирующая, бесцветная или слегка светло-желтая жидкость без запаха.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Риниты различной этиологии, хронические синуситы.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

*Взрослым:* впрыскивать по 1-2 дозы в каждую ноздрю 3-5 раз в день.

##### Дети

*Детям старше 12 лет*

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

*Детям от 6 до 12 лет:* впрыскивать по 1-2 дозы в каждую ноздрю 3-5 раз в день.

Детям от 4 до 6 лет: осторожно впрыскивать по 1 дозе 3-4 раза в день.

#### Способ применения

Для назального применения.

В целях соблюдения личной гигиены не рекомендуется использование одного и того же флакона разными людьми.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 4 лет в связи с недостаточностью клинических данных.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Заболевания щитовидной железы, в связи с наличием активного компонента, содержащего йод. При заболеваниях щитовидной железы применение препарата возможно только после консультации с врачом.

При приеме гомеопатических лекарственных средств возможно временное обострение имеющихся симптомов (первичное ухудшение), в этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

При ухудшении симптомов, отсутствии терапевтического эффекта или появлении побочных эффектов следует проконсультироваться с врачом.

Каждое впрыскивание (одна доза) лекарственного препарата содержит 0,012 мг бензалкония хлорида, что эквивалентно 1 мг/10 г. При длительном применении бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек внутри слизистой оболочки носа.

#### **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 препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

#### **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 редких случаях может наблюдаться повышенное слюноотделение после применения препарата. В этих случаях следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

##### 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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 02.06.2021 № 12718  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Бензалкония хлорида раствор

Натрия хлорид

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия гидрофосфата дигидрат

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Флакон следует закрывать сразу после приема препарата.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 20 мл во флаконы коричневого стекла (соответствует гидролитическому классу III) с дозатором-распылителем из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению вкладывают в картонную пачку.

### **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

