

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эхинацея композитум СН, раствор для внутримышечного введения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Echinacea, Aconitum napellus, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Baptisia tinctoria, Lachesis mutus, Bryonia cretica, Eupatorium perfoliatum, Pulsatilla pratensis, Hydrargyrum bichloratum, Thuja occidentalis, Phosphorus, Cortisonum aceticum, Streptococcus haemolyticus-Nosode, Staphylococcus-Nosode, Phytolacca americana, Zincum metallicum, Gelsemium sempervirens, Hepar sulfuris, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Acidum arsenicosum, Argentum nitricum, Euphorbium.

Каждая ампула (2,2 мл) содержит: 22 мкл D3 Echinacea (Эхинацея), 22 мкл D3 Aconitum napellus (Аконитум напеллус), 22 мкл D4 Sanguinaria canadensis (Сангвинария канадензис), 22 мкл D8 Sulfur (Сульфур), 22 мкл D4 Baptisia tinctoria (Баптизия тинктория), 22 мкл D10 Lachesis mutus (Лажезис мутус), 22 мкл D6 Bryonia cretica (Бриония кретика), 22 мкл D6 Eupatorium perfoliatum (Эупаториум перфолиатум), 22 мкл D8 Pulsatilla pratensis (Пульсатилла пратенсис) 22 мкл D8 Hydrargyrum bichloratum (Гидраргирум бихлоратум), 22 мкл D8 Thuja occidentalis (Туя окциденталис), 22 мкл D8 Phosphorus (Фосфорус), 22 мкл D13 Cortisonum aceticum (Кортизонум ацетикум), 22 мкл D18 Streptococcus haemolyticus-Nosode (Стрептококкус гемолитикус Нозоде), 22 мкл D18 Staphylococcus-Nosode (Стафилококкус Нозоде), 22 мкл D6 Phytolacca americana (Фитолякка американа), 22 мкл D10 Zincum metallicum (Цинкум металликум), 22 мкл D6 Gelsemium sempervirens (Гельземиум семпервиренс), 22 мкл D10 Hepar sulfuris (Гепар сульфурис), 22 мкл D4 Toxicodendron quercifolium (Токсикодендрон кверцифолиум), 22 мкл D4 Arnica montana (Арника монтана), 22 мкл D8 Acidum arsenicosum (Ацидум арсеникозум), 22 мкл D8 Argentum nitricum (Аргентум нитрикум), 22 мкл D6 Euphorbium (Эуфорбиум).

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

Препарат применяется в комплексной терапии воспалительных заболеваний органов дыхания, мочеполовых путей, кожи и др.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 ампуле 1-3 раза в неделю.

Курс лечения – 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.
- Известная гиперчувствительность к растениям семейства Сложноцветные (Asteraceae), к растениям рода Сумах (Rhus) семейства Сумаховые (Anacardiaceae).
- Прогрессирующие системные заболевания (туберкулез, лейкоз, лейкемия, рассеянный склероз, аутоимунные заболевания), диффузные заболевания соединительной ткани (коллагенозы), синдром приобретенного иммунного дефицита, вирус иммунодефицита человека.
- 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 лечащему врачу.

При отсутствии терапевтического эффекта, а также появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции, следует обратиться к врачу. Если симптомы сохраняются или усугубляются, следует проконсультироваться с врачом или медицинским работником.

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

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 отдельных случаях может наблюдаться повышенное слюноотделение после приема препарата. В этих случаях применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

При использовании препаратов эхинацеи наблюдались случаи высыпаний на коже, зуда и отдельные случаи отека лица, удушья, головокружения и падения артериального давления.

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 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 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-№(000458)-(РГ-RU))

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 15.12.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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