

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сабаль-Гомаккорд, капли для приема внутрь гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: *Serenoa repens*, *Hepar sulfuris*.

100 г препарата содержат: 0,9 г Ø *Serenoa repens* (*Sabal serrulatum*) (сереноа репенс (сабаль серрулатум)), 0,3 г D10 *Serenoa repens* (*Sabal serrulatum*) (сереноа репенс (сабаль серрулатум)), 0,3 г D30 *Serenoa repens* (*Sabal serrulatum*) (сереноа репенс (сабаль серрулатум)), 0,7 г D10 *Hepar sulfuris* (*Hepar sulfuris calcareum*) (гепар сульфурис (гепар сульфурис калькареум)), 0,7 г D15 *Hepar sulfuris* (*Hepar sulfuris calcareum*) (гепар сульфурис (гепар сульфурис калькареум)), 0,7 г D30 *Hepar sulfuris* (*Hepar sulfuris calcareum*) (гепар сульфурис (гепар сульфурис калькареум)), 0,7 г D200 *Hepar sulfuris* (*Hepar sulfuris calcareum*) (гепар сульфурис (гепар сульфурис калькареум)).

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 жидкость светлого коричневатого-желтого цвета. Запах: слабо ароматический с характерным запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется у взрослых пациентов в комплексной терапии дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы I стадии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 10 капель 3 раза в день. При острых симптомах препарат следует принимать по 10 капель каждые 15 минут в течение 2 часов. Курс лечения 5 недель. Возможно повторение курса лечения после консультации с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Капли принимают внутрь за 30 минут до или через 1 час после еды, растворив в 30 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует принимать препарат при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга.

При применении гомеопатических лекарственных средств может отмечаться временное обострение симптомов (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

При отсутствии терапевтического эффекта в течение 7 дней, а также появлении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

В случае ухудшения симптомов заболевания или появления таких симптомов, как лихорадка, спазмы, следы крови в моче, боль при мочеиспускании или задержка мочи на фоне применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

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

Максимальная суточная доза препарата содержит около 0,36 г абсолютного спирта этилового (этанола).

Флакон следует закрывать сразу после приема препарата.

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. При одновременном применении с варфарином возможно снижение свертываемости крови, что может потребовать коррекцию дозы варфарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат не предназначен к применению у женщин.

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

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

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

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.

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

Капли для приема внутрь гомеопатические. По 30 мл во флаконы темного стекла гидролитического класса III со встроенной капельницей из полиэтилена и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия 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, Ленинградский проспект, 15, стр. 12

тел: +7 (495) 937-78-25

адрес электронной почты: info_russia@heel.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2023 № 1667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№(001759)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 01.02.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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