

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лимфомиозот, раствор для внутримышечного введения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: *Myosotis arvensis*, *Veronica officinalis*, *Teucrium scorodonia*, *Pinus sylvestris*, *Gentiana lutea*, *Equisetum hyemale*, *Sarsaparilla*, *Scrophularia nodosa*, *Juglans regia*, *Calcium phosphoricum*, *Natrium sulfuricum*, *Fumaria officinalis*, *Levothyroxinum*, *Araneus diadematus*, *Geranium robertianum*, *Nasturtium officinale*, *Ferrum jodatum*.

Одна ампула 1,1 мл (= 1,1 г) содержит: 0,55 мкл D3 *Myosotis arvensis* (миозотис арвенсис), 0,55 мкл D3 *Veronica officinalis* (вероника оффициналис), 0,55 мкл D3 *Teucrium scorodonia* (теукриум скородониа), 0,55 мкл D4 *Pinus sylvestris* (пинус сильвестрис), 0,55 мкл D5 *Gentiana lutea* (гентиана лютеа), 0,55 мкл D4 *Equisetum hyemale* (эквишетум хиемале), 0,55 мкл D6 *Sarsaparilla* (сарсапарилла), 0,55 мкл D3 *Scrophularia nodosa* (скрофуляриа нодоза), 0,55 мкл D3 *Juglans regia* (югланс регия), 0,55 мкл D12 *Calcium phosphoricum* (кальциум фосфорикум), 0,55 мкл D4 *Natrium sulfuricum* (натриум сульфурикум), 0,55 мкл D4 *Fumaria officinalis* (фумариа оффициналис), 0,55 мкл D12 *Levothyroxinum* (левотироксинум), 0,55 мкл D6 *Araneus diadematus* (аранеус диадематус), 1,1 мкл D4 *Geranium robertianum* (гераниум робертианум), 1,1 мкл D4 *Nasturtium officinale* (настурциум оффицинале), 1,1 мкл D12 *Ferrum jodatum* (феррум йодатум).

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 при обострении хронического тонзиллита, лимфаденита неспецифической этиологии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1,1 мл (содержимое 1 ампулы) 1-3 раза в неделю в течение 4 недель. Увеличение продолжительности и проведение повторного курса лечения возможно по назначению врача.

Способ применения

Внутримышечно.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным веществам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания в связи с недостаточностью клинических данных.
- Возраст до 18 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.

Если симптомы не исчезают или обостряются необходимо обратиться к врачу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими лекарственными средствами.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата противопоказано во время беременности и периода грудного вскармливания (в связи с недостаточностью клинических данных).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата 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 и оператора).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. При появлении побочных эффектов следует 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

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. Доклинические данные по безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, 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

Не хранить при температуре выше 30 °С. Хранить ампулы во внешней упаковке.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1,1 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@heel-russia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000163)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22.03.2021

10.ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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