

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гирель, таблетки для рассасывания гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Aconitum napellus, Bryonia, Lachesis mutus, Eupatorium perfoliatum, Phosphorus.

Каждая таблетка содержит: 120 мг D4 Aconitum napellus (Аконитум напеллус), 60 мг D4 Bryonia (Бриония), 60 мг D12 Lachesis mutus (Лакезис мугус), 30 мг D3 Eupatorium perfoliatum (Эупаториум перфолиатум), 30 мг D5 Phosphorus (Фосфорус).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания гомеопатические.

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, от белого до желто-белого цвета, иногда с желтыми или черными вкраплениями. Без запаха или со слабым сладковатым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В качестве симптоматического средства при острых респираторных вирусных инфекциях, в том числе гриппе (головная боль, повышение температуры, потеря аппетита, слабость).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым - по 1 таблетке 3 раза в день.

При остром начале заболевания принимать по 1 таблетке каждые полчаса или час, но не более 12 таблеток в день

Дети

Детям старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет - по 1 таблетке 2 раза в день.

При остром начале заболевания принимать по 1 таблетке каждые полчаса или час, но не более 8 таблеток в день.

Если в течение 6 часов не происходит улучшения состояния больного, необходимо обратиться к врачу.

Способ применения

Таблетку следует держать во рту до полного рассасывания.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 6 лет в связи с недостаточностью клинических данных.
- Недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При приеме гомеопатических лекарственных средств возможно временное обострение имеющихся симптомов (первичное ухудшение), в этом случае следует прервать прием препарата и проконсультироваться с врачом. Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 таблетке препарата соответствует 0,025 хлебной единицы.

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. Необходима консультация врача.

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. При обнаружении побочных эффектов, в том числе не описанных в инструкции, следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

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. 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

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

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.

Пенал закрывать сразу после применения препарата.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 таблеток в белые пеналы из полипропилена с крышками из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку. Каждый пенал вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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-№(000438)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18.11.2021

10.ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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