

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Солидаго композитум С, раствор для внутримышечного введения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Solidago virgaurea, Berberis vulgaris, Vesica urinaria suis, Pyelon suis, Ureter suis, Urethra suis, Terebinthina laricina, Mercurius sublimatus corrosivus, Arsenicum album, Cuprum sulfuricum, Bucco, Hepar sulfuris, Capsicum annuum, Orthosiphon aristatus, Equisetum hyemale, Chondodendron tomentosum, Cantharis, Apisinum, Baptisia tinctoria, Natrium pyruvicum, Pyrogenium-Nosode, Sarsaparilla, Colibacillinum Nosode, Coxsackie-Virus A9-Nosode, Argentum nitricum.

Каждая ампула (2,2 мл) содержит: 22 мкл D3 Solidago virgaurea (Солидаго виргауреа), 22 мкл D4 Berberis vulgaris (Берберис вульгарис), 22 мкл D8 Vesica urinaria suis (Везика уринария суис), 22 мкл D10 Pyelon suis (Пиелон суис), 22 мкл D10 Ureter suis (Уретер суис), 22 мкл D10 Urethra suis (Уретра суис), 22 мкл D6 Terebinthina laricina (Теребинтина ларицина), 22 мкл D8 Mercurius sublimatus corrosivus (Меркуриус сублиматус коррозивус), 22 мкл D28 Arsenicum album (Арсеникум альбум), 22 мкл D6 Cuprum sulfuricum (Купрум сульфурикум), 22 мкл D8 Bucco (Букко), 22 мкл D10 Hepar sulfuris (Гепар сульфурис), 22 мкл D6 Capsicum annuum (Капсикум аннуум), 22 мкл D6 Orthosiphon aristatus (Ортосифон аристатус), 22 мкл D4 Equisetum hyemale (Эквизетум гиemale), 22 мкл D6 Chondodendron tomentosum (Хондодендрон томентозум), 22 мкл D6 Cantharis (Кантарис), 22 мкл D8 Apisinum (Апизинум), 22 мкл D4 Baptisia tinctoria (Баптизия тинктория), 22 мкл D10 Natrium pyruvicum (Натриум пирувикум), 22 мкл D198 Pyrogenium-Nosode (Пирогениум-Нозоде), 22 мкл D6 Sarsaparilla (Сарсапарилла), 22 мкл D13 Colibacillinum Nosode (Колибациллинум Нозоде), 22 мкл D8 Coxsackie-Virus A9-Nosode (Коксакие-Вирус А9-Нозоде), 22 мкл D6 Argentum nitricum (Аргентум нитрикум).

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 острого и хронического цистита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

По 1 ампуле 1 - 3 раза в неделю.

Кратность и продолжительность применения препарата устанавливается лечащим врачом.

Курс лечения - 3 недели.

Способ применения:

Внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе б.1.
- Известная гиперчувствительность к Золотарнику обыкновенному (*Solidago virgaurea*) или иным растениям семейства сложноцветных.
- 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 прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться врачу. Если на фоне лечения симптомы заболевания сохраняются или усугубляются, необходимо обратиться к врачу. Употребление кофе сорта арабика (*Coffea arabica*) до приема и после приема препарата, может уменьшать терапевтическую эффективность *Lytta vesicatoria* (*Cantharis*).

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, повышенное слюноотделение.

В этих случаях препарат следует отменить.

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 из 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-№(000464)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2023 № 27250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17.12.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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