

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукоза композитум, раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: *Mucosa nasalis suis*, *Mucosa oris suis*, *Mucosa pulmonis suis*, *Mucosa oculi suis*, *Mucosa vesicae felleae suis*, *Mucosa vesicae urinariae suis*, *Mucosa pylori suis*, *Mucosa duodeni suis*, *Mucosa oesophagi suis*, *Mucosa jejuni suis*, *Mucosa ilei suis*, *Mucosa coli suis*, *Mucosa recti suis*, *Mucosa ductus choledochi suis*, *Ventriculus suis*, *Pankreas suis*, *Argentum nitricum*, *Atropa bella-donna* (*Belladonna*), *Oxalis acetosella*, *Semecarpus anacardium* (*Anacardium*), *Phosphorus*, *Lachesis mutus* (*Lachesis*), *Cephaelis ipecacuanha* (*Ipecacuanha*), *Strychnos nux-vomica* (*Nux vomica*), *Veratrum album*, *Pulsatilla pratensis* (*Pulsatilla*), *Kreosotum*, *Natrium diethyloxalaceticum* (*Natrium oxalaceticum*), *Colibacillinum Nosode* (*Coli bacterium*), *Marsdenia cundurango* (*Condurango*), *Kalium bichromicum*, *Hydrastis canadensis* (*Hydrastis*), *Mandragora e radice siccata*, *Momordica balsamina*, *Ceanothus americanus*.

Каждая ампула (2,2 мл) содержит: 22 мкл D8 *Mucosa nasalis suis* (мукоза назалис суис), 22 мкл D8 *Mucosa oris suis* (мукоза орис суис), 22 мкл D8 *Mucosa pulmonis suis* (мукоза пульмонис суис), 22 мкл D8 *Mucosa oculi suis* (мукоза окули суис), 22 мкл D8 *Mucosa vesicae felleae suis* (мукоза везице феллэ суис), 22 мкл D8 *Mucosa vesicae urinariae suis* (мукоза везице уринариэ суис), 22 мкл D8 *Mucosa pylori suis* (мукоза пилори суис), 22 мкл D8 *Mucosa duodeni suis* (мукоза дуодени суис), 22 мкл D8 *Mucosa oesophagi suis* (мукоза эзофаги суис), 22 мкл D8 *Mucosa jejuni suis* (мукоза йейуни суис), 22 мкл D8 *Mucosa ilei suis* (мукоза илеи суис), 22 мкл D8 *Mucosa coli suis* (мукоза коли суис), 22 мкл D8 *Mucosa recti suis* (мукоза ректи суис), 22 мкл D8 *Mucosa ductus choledochi suis* (мукоза дуктус холедохи суис), 22 мкл D8 *Ventriculus suis* (вентрикулус суис), 22 мкл D10 *Pankreas suis* (панкреас суис), 22 мкл D6 *Argentum nitricum* (аргентум нитрикум), 22 мкл D10 *Atropa bella-donna* (*Belladonna*) (атропа белладонна (белладонна)), 22 мкл D6 *Oxalis acetosella* (оксалис ацетоселла), 22 мкл D6 *Semecarpus anacardium* (*Anacardium*) (семакарпус анакардиум (анакардиум)), 22 мкл D8 *Phosphorus* (фосфорус), 22 мкл D10 *Lachesis mutus* (*Lachesis*) (ляхезис мутус (ляхезис)), 22 мкл D8 *Cephaelis ipecacuanha* (*Ipecacuanha*) (цефалис ипекакуана (ипекакуана)), 22 мкл D13 *Strychnos nux-vomica* (*Nux vomica*) (стрихнос нукс-вомика (нукс вомика)), 22 мкл D4 *Veratrum album* (вератрум альбум), 22 мкл D6 *Pulsatilla pratensis* (*Pulsatilla*) (пульсатилла пратенсис (пульсатилла)), 22 мкл D10 *Kreosotum* (креозотум), 22 мкл D8 *Sulfur* (сульфур), 22 мкл D8 *Natrium diethyloxalaceticum* (*Natrium oxalaceticum*) (натриум диэтилоксалацетикум (натриум оксалацетикум)), 22 мкл D28 *Colibacillinum*

Nosode (Coli bacterium) (колибациллинум нозоде (коли бактериум)), 22 мкл D6 Marsdenia cundurango (Condurango) (марседения кундуранго (кондуранго)), 22 мкл D8 Kalium bichromicum (калиум бихромикум), 22 мкл D4 Hydrastis canadensis (Hydrastis) (гидрастис канаденсис (гидрастис)), 22 мкл D10 Mandragora e radice siccata (мандрагора э радице сикката), 22 мкл D6 Momordica balsamina (момордика бальзамина), 22 мкл D4 Seanothus americanus (цеанотус американус).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатических.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В комплексной терапии воспалительных заболеваний слизистых оболочек различной локализации, в том числе желудочно-кишечного тракта, верхних и нижних отделов дыхательных путей, мочеиспускательного канала и конъюнктивы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При острых стадиях заболевания ежедневно по 1 ампуле, в течение первых 3 дней, затем 1-3 раза в неделю по 1 ампуле; при хронических заболеваниях 1-3 раза в неделю по 1 ампуле.

Курс терапии при острых стадиях заболеваний 2-5 недель, при хронических заболеваниях (особенно гастриты, колиты) не менее 6 недель. Терапию проводят под наблюдением врача.

Способ применения

Внутримышечно, подкожно.

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 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, не описанных в

инструкции по медицинскому применению, следует прекратить прием препарата и обратиться врачу.

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, в том числе кожные аллергические реакции. В таком случае терапию следует прекратить 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

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-№(000455)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 15.12.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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