

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Струмель Т, таблетки для рассасывания гомеопатические

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Euspongia officinalis, Calcium iodatum, Fucus vesiculosus.

Каждая таблетка содержит: 150 мг D3 Euspongia officinalis (Эуспонгия оффициналис), 90 мг D4 Calcium iodatum (Кальций иодатум), 30 мг D4 Fucus vesiculosus (Фукус везикулозус).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4 и 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, без запаха.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет в комплексной терапии заболеваний щитовидной железы с гипотиреозом.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослым по 1 таблетке 3 раза в день, если врач не рекомендует иначе.

Средний курс лечения составляет 12 недель.

##### Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

##### 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 вещества, перечисленных в разделе 6. В

- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Повышенная чувствительность к йоду, гиперфункция щитовидной железы, прием лекарственных препаратов, угнетающих функцию щитовидной железы.
- Возраст до 12 лет в связи с недостаточностью клинических данных.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Струмель Т не заменяет препараты, назначаемые врачом при данном заболевании.

При врачебном обследовании щитовидной железы врача необходимо поставить в известность о приеме данного препарата, в противном случае оценка результатов обследований может быть некорректна.

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае, или в случае отсутствия терапевтического эффекта следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению следует сообщить об этом врачу.

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется принимать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактозной недостаточности.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: 1 таблетка содержит 0,025 ХЕ.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Возможно совместное применение с L-тироксином, по рекомендации и под контролем врача возможно снижение дозы L-тироксина. При приеме других лекарственных средств следует посоветоваться с лечащим врачом.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Применение в период беременности и кормления грудью возможно только после тщательной оценки соотношения «пользы-риска».

#### **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 тахикардия, раздражительность, потливость и другие симптомы тиреотоксикоза при длительных курсах лечения. 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**

При приеме больших количеств данного лекарственного средства могут наблюдаться диспептические явления, обусловленные наличием в его составе лактозы; усиление симптомов тиреотоксикоза.

### **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**

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

#### **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 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-№(001702)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 20.01.2023

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 17.01.2023 № 613

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