

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нервохель, таблетки подъязычные гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Acidum phosphoricum, Strychnos ignatii (Ignatia), Sepia officinalis (Sepia), Psorinum-Nosode, Kalium bromatum, Zincum isovalerianicum (Zincum valerianicum).

Каждая таблетка содержит:

60 мг D4 Acidum phosphoricum (Ацидум фосфорикум), 60 мг D4 Strychnos ignatii (Ignatia) (Стрихнос игнации (Игнация)), 60 мг D4 Sepia officinalis (Sepia) (Сепия официналис (Сепия)), 60 мг D12 Psorinum-Nosode (Псоринум-нозод), 30 мг D4 Kalium bromatum (Калиум броматум), 30 мг D4 Zincum isovalerianicum (Zincum valerianicum) (Цинкум изовалерианикум (Цинкум валерианикум)).

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 подъязычные гомеопатические.

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого или почти белого цвета с сероватым отливом, иногда с вкраплениями черного или серого цвета, без запаха или со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Повышенная нервная возбудимость, неврозоподобные реакции в климактерическом периоде, нарушения засыпания, нарушения сна.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для взрослых: по 1 таблетке 3 раза в день за 30 мин до еды или спустя 1 час после приема пищи.

Курс лечения 2-3 недели. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно после консультации с врачом.

Применение препарата у детей от 3 лет возможно по назначению и под контролем врача.

Способ применения

Рассасывать под языком.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст (до 3 лет).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При приеме гомеопатических лекарственных средств в отдельных случаях могут временно ухудшиться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 таблетке препарата соответствует 0,02 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Назначение комплексных гомеопатических лекарственных средств не исключает применение при данном заболевании других лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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.

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.

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

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

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.

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 медицинскому 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-№(000222)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 12.05.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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