

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цель Т, раствор для внутримышечного введения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo totalis suis, Placenta totalis suis, Solanum dulcamara (Dulcamara), Symphytum officinale (Symphytum), Nadidum, Coenzym A, Sanguinaria canadensis (Sanguinaria), Natrium diethyloxalaceticum (Natrium oxalacetat), Acidum DL- α -liponicum (Acidum α -liponicum), Toxicodendron quercifolium (Rhus toxicodendron), Arnica montana (Arnica), Sulfur.

Каждая ампула содержит: 2,2 мг D6 Cartilago suis (Картиляго suis), 2,2 мг D6 Funiculus umbilicalis suis (Фуникулюс умбиликалис suis), 2,2 мг D6 Embryo totalis suis (Эмбрио тоталис suis), 2,2 мг D6 Placenta totalis suis (Плацента тоталис suis), 11,0 мг D3 Solanum dulcamara (Dulcamara) (Соланум дулькамара (Дулькамара)), 11,0 мг D6 Symphytum officinale (Symphytum) (Симфитум официнале (Симфитум)), 2,2 мг D8 Nadidum (Надидум), 2,2 мг D8 Coenzym A (Коэнзим А), 3,3 мг D4 Sanguinaria canadensis (Sanguinaria) (Сангвинария канаденсис (Сангвинария)), 2,2 мг D8 Natrium diethyloxalaceticum (Natrium oxalacetat) (Натриум диэтилоксалацетиум (Натриумдиэтилоксалацетат)), 2,2 мг D8 Acidum DL- α -liponicum (Acidum α -liponicum) (Ацидум DL- α -липоникум (Ацидум α -липоникум)), 11,0 мг D2 Toxicodendron quercifolium (Rhus toxicodendron) (Токсикодендрон кверцифолиум (Рус токсикодендрон)), 220,0 мг D4 Arnica montana (Arnica) (Арника монтана (Арника)), 3,96 мг D6 Sulfur (Сульфур).

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 артрозов различной этиологии, спондилоартрозов и плечелопаточных периартритов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования



Если не назначено иначе, вводить внутримышечно по 2,2 мл (содержимое 1 ампулы) 2 раза в неделю. Доза, кратность приема и длительность курса лечения назначаются врачом. Средний курс лечения составляет 4-5 недель. Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

Способ применения

Для внутримышечного введения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Известная гиперчувствительность к Токсикодендрону дуболистному (*Rhus toxicodendron*) или иным растениям семейства сложноцветных.
- Возраст до 18 лет в связи с недостаточностью клинических данных.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, при единовременном приеме гепатотоксичных веществ.

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом 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 (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

В случаях непереносимости токсикодендрона дуболистного (*Rhus toxicodendron*) и растения семейства астровых (например, арника) крайне редко может развиться реакция, сопровождающаяся повышением температуры, покраснением, болью в месте введения инъекции. Для лекарственных средств и рецептур, содержащих сангвинарию, в литературе описаны единичные случаи повышения в крови активности «печеночных» ферментов (трансамина) и значений билирубина. В очень редких случаях желудочно-кишечные расстройства.

При обнаружении побочных эффектов необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.ru

www.roszdravnadzor.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

Натрия хлорид

Вода для инъекций

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 °C.

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 укладываются 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.

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@heel-russia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

