

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гормель СН, капли для приема внутрь гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: *Sepia officinalis*, *Calcium carbonicum Hahnemanni*, *Acidum nitricum*, *Conyza canadensis*, *Viburnum opulus*, *Pulsatilla pratensis*, *Cyclamen purpurascens*, *Strychnos ignatii*, *Aquilegia vulgaris*, *Origanum majorana*, *Myristica fragrans*.

100 г препарата содержат: 5 г D6 *Sepia officinalis* (Сепия официналис), 10 г D8 *Calcium carbonicum Hahnemanni* (Кальциум карбоникум Ганеманни), 5 г D4 *Acidum nitricum* (Ацидум нитрикум), 5 г D3 *Conyza canadensis* (Коница канаденсис), 5 г D3 *Viburnum opulus* (Вибурнум опулюс), 5 г D4 *Pulsatilla pratensis* (Пульсатилла пратензис), 5 г D4 *Cyclamen purpurascens* (Цикламен пурпуресценс), 5 г D6 *Strychnos ignatii* (Стрихнос игнации), 10 г D4 *Aquilegia vulgaris* (Аквилегия вульгарис), 10 г D4 *Origanum majorana* (Ориганум майорана), 10 г D6 *Myristica fragrans* (Миристика фрагранс).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 96 % (об.) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь гомеопатические.

Прозрачная жидкость бесцветная или светло-желтого цвета, с запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат применяется в комплексной терапии при дисменореях.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 10 капель (растворенных в 100 мл воды) 3 раза в день за 30 минут до еды или через 1 час после еды. Длительность терапии определяется врачом. Средний курс лечения составляет 1-3 месяца. Увеличение продолжительности курса лечения возможно по назначению врача.

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия.

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. При отсутствии терапевтического эффекта, а также появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом врачу. Длительное применение препарата (в течение нескольких месяцев и более) должно проводиться под наблюдением врача.

В составе препарата содержится около 35 % (по объему) спирта этилового. Максимальная суточная доза препарата содержит около 0,43 г абсолютного этилового спирта.

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

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

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, оператора).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

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

Этанол (спирт этиловый) 96 % (об.)

Вода очищенная.

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 30 мл во флаконы темного стекла гидролитического класса III со встроенной капельницей из полиэтилена и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают 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, Германия

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 Гормель СН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancomission.org>