

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
 Кратка характеристика на продукта Приложение 1
 Към Рег. № 20180187
 Разрешение № BG/ММ/МР-57122
 14. 04. 2021

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Дискус инжекционен разтвор
 Discus solution for injection

2. Качествен и количествен състав

1 ампула от 2,2 ml (=2,2 g) съдържа:

Активни съставки:

Acidum ascorbicum	D 6	22,0 mg
Acidum picricum	D 6	22,0 mg
Acidum silicicum	D 6	22,0 mg
Acidum thiocticum	D 8	22,0 mg
Aesculus hippocastanum	D 6	22,0 mg
Ammonium chloratum	D 8	22,0 mg
Argentum metallicum	D 10	22,0 mg
Berberis vulgaris	D 4	22,0 mg
Calcium phosphoricum	D 10	22,0 mg
Cartilago suis	D 8	22,0 mg
Cimicifuga racemosa	D 4	22,0 mg
Cinchona pubescens	D 4	22,0 mg
Citrullus colocynthis	D 4	22,0 mg
Coenzym A	D 10	22,0 mg
Cuprum aceticum	D 6	22,0 mg
Discus intervertebralis suis	D 8	22,0 mg
Embryo totalis suis	D 10	22,0 mg
Funiculus umbilicalis suis	D 10	22,0 mg
Glandula suprarenalis suis	D 10	22,0 mg
Hydrargyrum oxydatum rubrum	D 10	22,0 mg
Kalium carbonicum	D 6	22,0 mg
Ledum palustre	D 4	22,0 mg
Medulla ossis suis	D 10	22,0 mg
Nadidum	D 6	22,0 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D 6	22,0 mg
Natrium riboflavinum phosphoricum	D 6	22,0 mg
Nicotinamidum	D 6	22,0 mg
Pseudognaphalium obtusifolium	D 3	22,0 mg
Pulsatilla pratensis	D 6	22,0 mg
Pyridoxinum hydrochloricum	D 6	22,0 mg
Ranunculus bulbosus	D 4	22,0 mg
Secale cornutum	D 6	22,0 mg
Sepia officinalis	D 10	22,0 mg
Sulfur	D 28	22,0 mg
Thiaminum hydrochloricum	D 6	22,0 mg
Zincum metallicum	D 10	22,0 mg

Помощни вещества с известен ефект: натрий

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания:



Ставни нарушения и нарушения на междупрешленните дискове със и без радикуларни симптоми. Остеохондроза (например болест на Шоерман - Ман), хронични ставни заболявания като артрит и артроза, невралгична болка, произлизаща от гръбначния стълб

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 12 г. обикновено 1 ампула 1-3 пъти седмично.

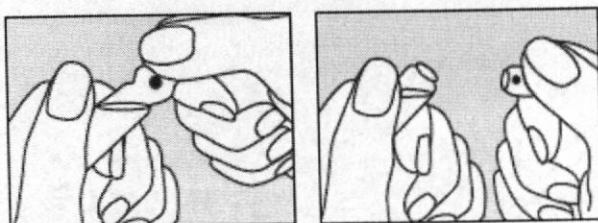
При деца от 6 до 11 год. възраст 2/3 от ампулата 1-3 пъти седмично.

От 2 до 5 год. възраст 1/2 от ампулата 1-3 пъти седмично.

Начин на приложение:

Дискус може да се прилага i.d. (кожно), s.c. (подкожно) или i.m.(мускулно)

Инструкции за отваряне на ампулата:



Не е нужно да режете ампулата, за да я отворите. Хванете ампулата под ъгъл и разклатете, за да няма разтвор в главата на ампулата. След това счупете ампулата като натиснете над цветната точка.

4.3. Противопоказания

Свърхчувствителност към някои от основните или помощни съставки на продукта изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Ако симптомите продължат или състоянието се влоши да се преоцени лечението.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се счита, че е без съдържание на натрий.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, Дискус може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщавани случаи.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Вода за инжекции
Натриев хлорид

6.2. Несъвместимости

Няма съобщавани до този момент.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 5 години

Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

6.4. Специални условия за съхранение

Без специални условия на съхранение.

Продуктът да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Ампули от безцветно стъкло тип I (2,2 ml) с маркировка цветна точка, 2
вложки с по 5 ампули, поставени в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4



76532 Baden-Baden, Германия
Phone: 0049 (0)7221 501 00, Fax: 0049 (0)7221 501 485
E-Mail: info@heel.com

8. Регистрационен номер

Reg. № 20180187

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

- Дата на първо разрешаване: 24.07.2018
- Дата на последно подновяване:

10. Дата на актуализиране на текста

Март 2021

