

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20210342Разрешение № Б6/МК744-57086Одобрение № 17-12-221ЛНЛ-62382/31.12.2021**Кратка характеристика на продукта****1. Име на лекарствения продукт**

Коензим композитум,, инжекционен разтвор
Coenzyme compositum, solution for injection

2. Качествен и количествен състав

Всяка 1 ампула от 2.2 ml (=2.2 g) съдържа:

Активни съставки:

Acidum alpha-ketoglutaricum	D8	22.0 mg
Acidum ascorbicum	D6	22.0 mg
Acidum cis-acconiticum	D8	22.0 mg
Acidum citricum	D8	22.0 mg
Acidum fumaricum	D8	22.0 mg
Acidum malicum	D8	22.0 mg
Acidum succinicum	D8	22.0 mg
Acidum thiocticum	D6	22.0 mg
Adenosinum triphosphoricum	D10	22.0 mg
Barium oxalsuccinicum	D10	22.0 mg
Beta vulgaris rubra	D4	22.0 mg
Cerium oxalicum	D8	22.0 mg
Coenzym A	D8	22.0 mg
Cysteinum	D6	22.0 mg
Hepar sulfuris	D10	22.0 mg
Magnesium oroticum dihydricum	D6	22.0 mg
Manganum phosphoricum	D6	22.0 mg
Nadidum	D8	22.0 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D6	22.0 mg
Natrium pyruvicum	D8	22.0 mg
Natrium riboflavinum phosphoricum	D6	22.0 mg
Nicotinamidum	D6	22.0 mg
Pulsatilla pratensis	D6	22.0 mg
Pyridoxinum hydrochloricum	D6	22.0 mg
Sulfur	D10	22.0 mg
Thiaminum hydrochloricum	D6	22.0 mg

Помощно вещество с известен ефект: Натриев хлорид

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1

3. Лекарствена форма

Стерилен, прозрачен, безцветен инжекционен разтвор

4. Клинични данни**4.1. Показания:**

Хомеопатичен лекарствен продукт, използван за подпомагане на увредените
вътреклетъчни дихателни ензимни системи при дегенеративни заболявания.
Подпомага организма при изтощение, умора и липса на енергия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12 г.

1 ампула 1-3 пъти седмично.

При остри оплаквания – 1 ампула дневно, след което се преминава към стандартната дозировка.

Деца от 6 до 11 години – 2/3 ампула (прибл. 1.5 ml) 1-3 пъти седмично.

При остри оплаквания – 2/3 ампула (прибл. 1.5 ml) дневно, след което се преминава към стандартната дозировка.

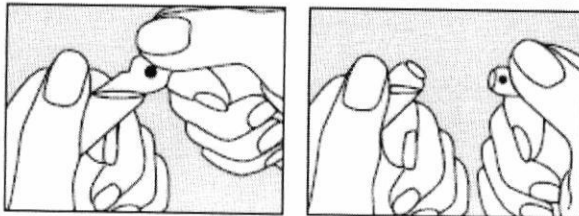
Деца от 2 до 5 години – 1/2 ампула (прибл. 1.0 ml) 1-3 пъти седмично.

При остри оплаквания – 1/2 ампула (прибл. 1.0 ml) дневно, след което се преминава към стандартната дозировка.

Начин на приложение:

Коензим композитум, инжекционен разтвор може да се прилага от медицински специалист i.d. (кожно), s.c. (подкожно), i.m.(мускулно), i.v. (венозно).

Инструкции за отваряне на стъкления флакон (ампула):



Следвайте внимателно инструкциите за отваряне. Не е необходимо разрязване на стъклената ампула. 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

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Коензим композитум 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 наблюдавани взаимодействия и не се очаква да бъдат наблюдавани поради хомеопатичните разреждания на активните съставки.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма клинични данни за влиянието на Коензим композитум върху бременни и кърмещи жени. Не са докладвани токсични ефекти на хомеопатичните разреждания на Коензим композитум по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са докладвани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини и не се очаква да бъдат наблюдавани поради хомеопатичните разреждания на активните съставки.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, Коензим композитум може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават. В единични случаи се съобщава за преходни кожни реакции.

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

Не са докладвани случаи на предозиране и не се очакват поради хомеопатичните разреждания на активните съставки.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.3. Предклинични данни за безопасност

Хомеопатичен лекарствен продукт

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Вода за инжекции

Натриев хлорид

6.2. Несъвместимости

Не са наблюдавани несъвместимости и не се очаква да бъдат наблюдавани поради хомеопатичните разреждания на активните съставки.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява на място далече от погледа и досега на деца!

6.5. Данни за опаковката

Ампули от безцветно стъкло тип I (2.2 ml) с маркировка цветна точка.
5 амп., 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
D-76532 Baden-Baden, Германия

8. Номер на разрешението за употреба

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

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

10. Дата на последна редакция на текста
Септември 2021

