КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20210372
Разрешение № BG/MA/MP - 73263 / 28-10-2026
Одобрение № /

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-aconiticum	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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Стерилен, прозрачен, безцветен инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Хомеопатичен лекарствен продукт, използван за подпомагане на вътреклетъчните дихателни ензимни системи при дегенеративни заболявания. Улеснява усвояването на кислорода от клетките. Подпомага организма при тежка умора.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Юноши, възрастни и пациенти в старческа възраст

1 ампула (2,2 ml) 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – 1 ампула дневно, след което се преминава към станартната дозировка.

Деца на възраст между 6 и 11 години

2/3 от ампулата (1,5 ml) 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – 2/3 от ампулата (1,5 ml) дневно, след което се преминава към стандартната дозировка.

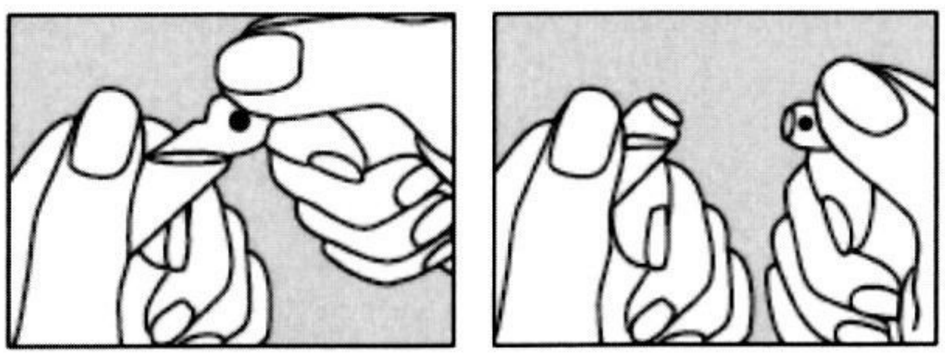
Деца на възраст между 2 и 5 години

1/2 от ампулата (1,1 ml) 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – 1/2 от ампулата (1,1 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 ампулата:



Дръжте ампулата внимателно. Следвайте точно 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 активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Коензим композитум съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 вредни ефекти на хомеопатичните разреждания на Коензим композитум по време не 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.

<u>Съобщаване на подозирани нежелани реакции</u>
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: <u>www.bda.bg</u>

4.9 Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

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 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции
Натриев хлорид

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
D-76532 Baden-Baden, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20210372

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17.12.2021 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2026

