**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

# Discus compositum šķīdums injekcijām

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 ampula 2,2 ml (= 2,2 g) satur aktīvās vielas:

Discus intervertebralis suis D 8 22 mg
Acidum ascorbicum D 6 22 mg
Thiaminum hydrochloricum D 6 22 mg
Natrium riboflavinum phosphoricum D 6 22 mg
Pyridoxinum hydrochloricum D 6 22 mg
Nicotinamidum D 6 22 mg
Funiculus umbilicalis suis D 10 22 mg
Cartilago suis D 8 22 mg
Medulla ossis suis D 10 22 mg
Embryo totalis suis D 10 22 mg
Glandula suprarenalis suis D 10 22 mg
Pulsatilla pratensis D 6 22 mg
Hydrargyrum oxydatum rubrum D 10 22 mg
Sulfur D 28 22 mg
Cimicifuga racemosa D 4 22 mg
Ledum palustre D 4 22 mg
Pseudognaphalium obtusifolium D 3 22 mg
Citrullus colocynthis D 4 22 mg
Secale cornutum D 6 22 mg
Argentum metallicum D 10 22 mg
Zincum metallicum D 10 22 mg
Cuprum aceticum D 6 22 mg
Aesculus hippocastanum D 6 22 mg
Medorrhinum-Nosode D 18 22 mg
Ranunculus bulbosus D 4 22 mg
Ammonium chloratum D 8 22 mg
Cinchona pubescens D 4 22 mg
Kalium carbonicum D 6 22 mg
Sepia officinalis D 10 22 mg
Acidum picrinicum D 6 22 mg
Berberis vulgaris D 4 22 mg
Acidum silicicum D 6 22 mg
Calcium phosphoricum D 10 22 mg
Acidum DL-alpha-liponicum D 8 22 mg
Natrium diethyloxalaceticum D 6 22 mg
Nadidum D 6 22 mg
Coenzymum A D 10 22 mg

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra ampula satur 3,0 mg etilspirta (0,1 % w/w) kā šķīdinātāju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Endogēnāsaizsardzības reakcijas stimulēšana un iedarbība uz homotoksisko zonu osteohondrozes, locītavu slimību (hroniska artrīta un artrozes) gadījumā, it īpaši mugurkaula apvidus neiralģisku/ reimatisku slimību gadījumā.

##### 4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma: lieto vienu ampulu 1-3 reizes nedēļā.

*Pediatriskā populācija*

Discus compositumdrošums un efektivitāte bērniem līdz 12 gadu vecumam nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Intramuskulārai, subkutānai vai intradermālai lietošanai.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret hinīnu, aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Sakarā ar nepietiekamu dokumentēto pieredzi, nelietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šīs zāles satur 3,0 mg etilspirta (alkohola) katrā ampulā (0,1 % w/w).

Etilspirta daudzums vienā ampulā ir līdzvērtīgi mazāk kā 1 ml alus vai 1 ml vīna. Nelielais alkohola daudzums šajās zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

 Šīs zāles satur 17,6 mg nātrija vienā ampulā. Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) dienas devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Klīniskie dati par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti periodā nav pieejami. Par nelabvēlīgu ietekmi līdz šim nav ziņots.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Discus compositum neietekmē spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Ļoti retos gadījumos (sastop mazāk nekā 1 pacientam no 10 000) pēc zāļu lietošanas, kas satur hinīnu, iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, ādas alerģija vai drudzis.

Piezīme: iespējama sensibilizācijas veidošanās pret hinīnu vai hinidīnu. Šādos gadījumos pacientam ieteicams konsultēties ar ārstu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

**4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: homeopātiskas zāles, ATĶ kods V03AX

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija hlorīds

Ūdens injekcijām

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

5 gadi

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

I klases stikla ampulas iepakotas kartona kastē. Iepakojuma lielumi 10 vai 100 ampulas pa 2,2 ml katrā ampulā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Norādījumi stikla ampulas atvēršanai:



Rīkoties uzmanīgi. Ievērojiet atvēršanas instrukciju. Stikla ampulas atgriešana nav nepieciešama. Turiet ampulas galviņu uz augšu leņķī un piesitiet/kratiet ampulas galviņā esošo šķīdumu. Pēc tam nolauziet ampulas galviņu, spiežot to prom no krāsas punkta. Atlikušais ampulas saturs jāiznīcina.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str.2-4,

76532 Baden-Baden

Vācija

Tālrunis: 0049 7221 501-00

Fakss: 0049 7221 501 485

E-pasts: info@heel.com

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

01-0013

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2001. gada 17. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 28.septembris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

08/2022