# ZĀĻU NOSAUKUMS

# Mucosa compositum šķīdums injekcijām

1. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

Mucosa nasalis suis D 8 22,0 mg  
Mucosa oris suis D 8 22,0 mg  
Mucosa pulmonis suis D 8 22,0 mg  
Mucosa oculi suis D 8 22,0 mg  
Mucosa vesicae felleae suis D 8 22,0 mg  
Mucosa vesicae urinariae suis D 8 22,0 mg  
Mucosa pylori suis D 8 22,0 mg  
Mucosa duodeni suis D 8 22,0 mg  
Mucosa oesophagi suis D 8 22,0 mg  
Mucosa jejuni suis D 8 22,0 mg  
Mucosa ilei suis D 8 22,0 mg  
Mucosa coli suis D 8 22,0 mg  
Mucosa recti suis D 8 22,0 mg  
Mucosa ductus choledochi suis D 8 22,0 mg  
Ventriculus suis D 8 22,0 mg  
Pankreas suis D 10 22,0 mg  
Argentum nitricum D 6 22,0 mg  
Atropa bella-donna D 10 22,0 mg  
Oxalis acetosella D 6 22,0 mg  
Semecarpus anacardium D 6 22,0 mg  
Phosphorus D 8 22,0 mg  
Lachesis mutus D 10 22,0 mg  
Cephaelis ipecacuanha D 8 22,0 mg  
Strychnos nux-vomica D 13 22,0 mg  
Veratrum album D 4 22,0 mg  
Pulsatilla pratensis D 6 22,0 mg  
Kreosotum D 10 22,0 mg  
Sulfur D 8 22,0 mg  
Natrium diethyloxalaceticum D 8 22,0 mg  
Bacterium coli-Nosode D 28 22,0 mg  
Marsdenia cundurango D 6 22,0 mg  
Kalium bichromicum D 8 22,0 mg  
Hydrastis canadensis D 4 22,0 mg  
Mandragora e radice siccata D 10 22,0 mg  
Momordica balsamina D 6 22,0 mg  
Ceanothus americanus D 4 22,0 mg

Palīgviela(-as) ar zināmu iedarbību: katra ampula satur 2,5 mg etilspirta (0,1 % w/w) kā šķīdinātāju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

1. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

Dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

1. Klīniskā informācija

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Organisma aizsargspēju veicināšanai gļotādu slimību gadījumā un dažāda veida, un lokalizācijas katarāla gļotādu iekaisuma gadījumā, piemēram, gremošanas traktā- gan ar čūlām, gan bez tām, augšējos un apakšējos elpceļos, urīnceļos un konjunktīvā pieaugušiem un bērniem no 3 gadu vecuma un vecākiem.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Pieaugušiem un bērniem no 12 gadu vecuma:

Akūtu traucējumu gadījumā lieto katru dienu, citos gadījumos 1 ampula 1-3 reizes.

*Pediatriskā populācija:*

Bērni vecumā no 3 līdz 5 gadiem: ½ ampulas 1 līdz 3 reizes nedēļā.

Bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem: ⅔ no ampulas 1 līdz 3 reizes nedēļā

Lietošanas veids

Intramuskulārai, subkutānai vai intravenozai lietošanai.

* 1. Kontrindikācijas

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

* 1. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs zāles satur 2,5 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 neradīs būtiskas sekas.

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”.

Lietojot homeopātiskās zāles, sākumā iespējama īslaicīga pasliktināšanās. Šajā gadījumā deva jāsamazina vai jāpārtrauc lietošana.

* 1. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

* 1. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Nav pietiekamu pētījumu par Mucosa compositum lietošanu grūtniecības un krūts barošanas periodā.

* 1. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Mucosa compositum neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

* 1. Nevēlamās blakusparādības

Ļoti retos gadījumos iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas vai reakcijas ievadīšanas vietā.

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

* 1. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

1. Farmakoloģiskās īpašības
   1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: homeopātiskas zāles, ATĶ kods V03AX

Homeopātisko zāļu aktīvās sastāvdaļas potencē, kas nozīmē specifisku procesu, kas ietver pakāpenisku atšķaidīšanu un sakratīšanu. Homeopātiskās zāles stimulē organisma aizsargmehānismus, aktivizējot organisma pašdziedināšanās spējas, tieši neiedarbojoties uz noteiktām ķermeņa daļām. Šo zāļu terapeitiskais efekts ir regulējošs, jo to iedarbība uz slimības simptomiem ir netieša. Minēto iemeslu dēļ nav iespējams noteikt konkrētās zāļu devas farmakoloģisko efektu, to farmakokinētiskās vai farmakodinamiskās īpašības.

* 1. Farmakokinētiskās īpašības

Nav datu attiecībā uz homeopātisko līdzekļu farmakokinētiskajām īpašībām.

* 1. Preklīniskie dati par drošumu

Tiek pieņemts, ka aktīvo vielu augstais atšķaidījums šo zāļu sastāvā ir netoksisks.

1. Farmaceitiskā informācija

* 1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds

Ūdens injekcijām

* 1. Nesaderība

Nav piemērojama.

* 1. Uzglabāšanas laiks

5 gadi

* 1. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

* 1. Iepakojuma veids un saturs

I klases ampula iepakota kartona kastē. Iepakojuma lielumi 10 un 100 ampulas pa 2,2 ml katrā ampulā. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

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

Norādījumi stikla ampulas atvēršanai:

Diagram

Description automatically generated

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.

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str.2-4,

D-76532 Baden-Baden

Vācija

Telefons: 0049 7221 501-00

Fakss: 0049 7221 501 485

E-pasts: info@heel.com

1. Reģistrācijas APLIECĪBAS numurs(-I)

04-0241

1. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2004. gada 29.aprīlī

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 03.augustā

1. Teksta pārskatīšanas datums

07/2022