**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cerebrum compositum NM šķīdums injekcijām

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

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

Cerebrum suis D 8 22,0 mg
Embryo totalis suis D 10 22,0 mg
Hepar suis D 10 22,0 mg
Placenta totalis suis D 10 22,0 mg
Kalium phosphoricum D 6 22,0 mg
Selenium D 10 22,0 mg
Thuja occidentalis D 6 22,0 mg
Strychnos ignatii D 8 22,0 mg
Acidum phosphoricum D 10 22,0 mg
Cinchona pubescens D 4 22,0 mg
Sulfur D 10 22,0 mg
Kalium bichromicum D 8 22,0 mg
Gelsemium sempervirens D 4 22,0 mg
Ruta graveolens D 4 22,0 mg
Arnica montana D 28 22,0 mg
Aesculus hippocastanum D 4 22,0 mg
Manganum phosphoricum D 8 22,0 mg
Magnesium phosphoricum D 10 22,0 mg
Semecarpus anacardium D 6 22,0 mg
Conium maculatum D 4 22,0 mg
Hyoscyamus niger D 6 22,0 mg
Aconitum napellus D 6 22,0 mg
Anamirta cocculus D 4 22,0 mg
Ambra grisea D 10 22,0 mg

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām.

Cerebrum compositum NM ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Organisma pašregulācijas mehānismu veicināšanai bērniem ar attīstības traucējumiem, legastēnijas gadījumā; veģetatīvās distonijas, depresijas, arterosklerozes gadījumā, pēc smadzeņu satricinājuma, pēc encefalīta, neiralģijas, uzbudinājuma, amiotrofās laterālās sklerozes, multiplā sklerozes, Parkinsona slimības, atmiņas pavājināšanās, nervu pārslodzes un citu ar novecošanos saistītu indikāciju gadījumā.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

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

*Pediatriskā populācija*

Cerebrum compositum NM drošums un efektivitāte bērniem līdz 12 gadu vecumam nav pierādīta. Dati nav pieejami.

**Lietošanas veids**

Cerebrum compositum NM var lietot intramuskulāri (i.m.), subkutāni (s.c.), intradermāli, ja nepieciešams arī intravenozi (i.v.).

**4.3. Kontrindikācijas**

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

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šīs zāles satur 2,2 mg etilspirta (alkohola) katrā ampulā (0,1 % w/w).

Daudzums vienā šo zāļu ampulā ir līdzvērtīgi mazāk kā 1 ml alus vai 1 ml vīna.

Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

Šīs zāles satur 17,6 mg nātrija vienā ampulā. Zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 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**

Cerebrum compositum NM neietekmē spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Ļoti retos gadījumos pēc hinīnu saturošu zāļu lietošanas iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, ādas alerģiskās reakcijas vai drudzis.

Piezīme: iespējama sensibilizācijas veidošanās pret hinīnu vai hinidīnu. Šādos gadījumos pacientam ieteicams konsulēties 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](http://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**

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

I klases stikla ampula iepakota kartona kastē. Iepakojumā 10 vai 100 ampulas pa 2,2 ml katrā ampulā.

**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

Telefakss: 0049 7221 501 485

E-pasts: info@heel.com

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

00-1093

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2006. gada 28. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 3. maijs

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2022