ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Hepar compositum N šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2,2 ml (2,2 g) ampula satur aktīvās vielas:

Hepar suis	D 8	22 mg
Cyanocobalaminum	D 4	22 mg
Duodenum suis	D 10	22 mg
Thymus suis	D 10	22 mg
Colon suis	D 10	22 mg
Vesica fellea suis	D 10	22 mg
Pankreas suis	D 10	22 mg
Cinchona pubescens	D 4	22 mg
Lycopodium clavatum	D 4	22 mg
Chelidonium majus	D 4	22 mg
Silybum marianum	D 3	22 mg
Histaminum	D 10	22 mg
Sulfur	D 13	22 mg
Avena sativa	D 6	22 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D 10	22 mg
Acidum alpha-ketoglutaricum	D 10	22 mg
Acidum malicum	D 10	22 mg
Acidum fumaricum	D 10	22 mg
Calcium carbonicum Hahnemanni	D 28	22 mg
Taraxacum officinale	D 4	22 mg
Cynara scolymus	D 6	22 mg
Veratrum album	D 4	22 mg
Acidum DL-alpha-liponicum	D 8	22 mg
Acidum oroticum monohydricum	D 6	22 mg

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra ampula satur 1,8 mg etilspirta (0,08% w/w) kā šķīdinātāju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām
Dzidrs un bezkrāsains līdz viegli sārts šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aknu detoksikācijas funkciju stimulēšanai akūtu un hronisku aknu/žultsceļu slimību, piemēram, holangīta un holecistīta gadījumā; toksiskas izcelsmes funkcionālu aknu darbības traucējumu gadījumā, kas ir citu slimību cēlonis vai rezultāts; hiperholesterinēmijas, sarkanās vilkēdes, toksiskas eksantēmas, dermatozes un dermatīta, neirodermīta gadījumā, kā arī aknu šūnu funkciju stimulēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Akūtā vai sākotnējā deva
Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma: injicē 1 ampulas saturu katru dienu, un pēc tam turpina ar standarta devu.

Standarta deva
Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma: parasti injicē 1 ampulas saturu 1-3 reizes nedēļā.

Pediatriskā populācija
Hepar compositum N šķīduma injekcijām drošums un efektivitāte bērniem līdz 12 gadu vecumam nav pierādīts. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids
Intramuskulārai, subkutānai vai intravenozai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs zāles satur 1,8 mg etilspirta (alkohola) katrā ampulā (0,08 % w/w).
Daudzums vienā šo zāļu ampulā ir līdzvērtīgs mazāk nekā 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 par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā dienas devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Pēc hinīnu saturošu zāļu lietošanas var rasties paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, alerģiskas ādas reakcijas vai drudzis.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība
Klīniskie dati par šo zāļu lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Nav zināms, ka šo zāļu sastāvā esošo vielu homeopātiskie atšķaidījumi būtu toksiski grūtniecēm. Līdz šim nav saņemti ziņojumi par nelabvēlīgu ietekmi. Hepar compositum N grūtniecības laikā var lietot ieteicamajās devās.

Barošana ar krūti
Klīniskie dati par lietošanu grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā nav pieejami. Nav zināms, vai Hepar compositum N aktīvās vielas izdalās mātes pienā un ka šo zāļu sastāvā esošo vielu homeopātiskie atšķaidījumi būtu toksiski barošanas ar krūti laikā. Hepar compositum N var lietot barošanas ar krūti laikā ieteicamajās devās.

Fertilitāte
Nav datu par Hepar compositum N ietekmi uz fertilitāti. Nav zināms, ka šo zāļu sastāvā esošo vielu homeopātiskie atšķaidījumi ietekmētu vīriešu vai sieviešu fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hepar compositum N neietekmē spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī šīs homeopātiskās zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.
Ļoti reti (<1:10 000) var rasties paaugstinātas jutības reakcijas.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/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 saņemti ziņojumi par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Homeopātiskas zāles.
ATĶ kods V03AX

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

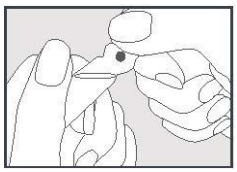
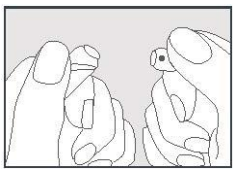
Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

I klases stikla ampulas iepakotas kartona kastītē.
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 jāizņīcina.

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)

01-0111

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 14. marts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 17. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023