

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Coenzyme compositum šķīdums injekcijām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

Coenzymum A	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
Acidum cis-aconiticum	D 8	22 mg
Acidum citricum	D 8	22 mg
Acidum fumaricum	D 8	22 mg
Acidum alpha-ketoglutaricum	D 8	22 mg
Acidum malicum	D 8	22 mg
Acidum succinicum	D 8	22 mg
Barium oxalsuccinicum	D 10	22 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D 6	22 mg
Natrium pyruvicum	D 8	22 mg
Cysteinum	D 6	22 mg
Pulsatilla pratensis	D 6	22 mg
Hepar sulfuris	D 10	22 mg
Sulfur	D 10	22 mg
Adenosinum triphosphoricum	D 10	22 mg
Nadidum	D 8	22 mg
Manganum phosphoricum	D 6	22 mg
Magnesium oroticum dihydricum	D 6	22 mg
Cerium oxalicum	D 8	22 mg
Acidum DL-alpha-liponicum	D 6	22 mg
Beta vulgaris rubra	D 4	22 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām intradermālai, intramuskulārai (i.m.) vai subkutānai (s.c.) ievadīšanai. Coenzyme compositum ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

## **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

### **4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Bloķētas enzīmu sistēmas pastiprināšanai deģeneratīvu slimību vai fermentu darbības traucējumu gadījumā (celulārā fāze).

### **4.2. Devas un lietošanas veids**

#### Devas

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma: Parasti injicē 1 ampulu 1-3 reizes nedēļā intradermāli, intramuskulāri (i.m.) vai subkutāni (s.c.).

#### *Pediātriskā populācija*

Coenzyme compositum drošība un efektivitāte bērniem līdz 12 gadu vecumam nav pierādīta. Dati nav pieejami.

### **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 17,6 mg nātrija vienā ampulā. Zāļu dienas deva satur mazāk par 1mmol (23mg) nātrija. Būtībā zāles ir nātriju nesaturošas.

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

Nav novērota.

### **4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti**

Klīniskie dati par lietošanu grūtniecības un krūts barošanas periodā nav pieejami. Nelabvēlīga ietekme līdz šim nav novērota.

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

Coenzyme compositum neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Ļoti retos gadījumos (skar mazāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem) var būt alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas (piem., alerģiskas reakcijas uz ādas, apsārtums/pietūkums injekcijas vietā).

##### 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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, Tālrs.: +371 67078400, Fakss: +371 67078428.  
Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

#### **4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi ārstniecības līdzekļi. Homeopātiskas zāles.  
ATĶ kods V03AX

Nav attiecināms uz homeopātiskām zālēm.

#### **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav attiecināms uz homeopātiskām zālēm.

#### **5.3. Pirmsklīniskie dati par drošumu**

Nav attiecināms uz homeopātiskām zālēm.

### **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**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

#### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Ampulas / kartona kārba. Iepakojumā pa 10 un 100 ampulām pa 2,2 ml ampulā.  
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

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

Nav īpašu prasību.

### **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.de](mailto:info@heel.de)

### **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS**

01-0112

### **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 2001. gada 14. Marts.  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 30. jūnijs.

### **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

10/2013