

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дискус композитум инжекционен разтвор
Discus compositum solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ампула от 2,2 ml (=2,2 g) съдържа:

Активни съставки:

Acidum ascorbicum	D 6	22,0 mg
Acidum picricum	D 6	22,0 mg
Acidum silicicum	D 6	22,0 mg
Acidum thiocticum	D 8	22,0 mg
Aesculus hippocastanum	D 6	22,0 mg
Ammonium chloratum	D 8	22,0 mg
Argentum metallicum	D 10	22,0 mg
Berberis vulgaris	D 4	22,0 mg
Calcium phosphoricum	D 10	22,0 mg
Cartilago suis	D 8	22,0 mg
Cimicifuga racemosa	D 4	22,0 mg
Cinchona pubescens	D 4	22,0 mg
Citrullus colocynthis	D 4	22,0 mg
Coenzym A	D 10	22,0 mg
Cuprum aceticum	D 6	22,0 mg
Discus compositum intervertebralis suis	D 8	22,0 mg
Embryo totalis suis	D 10	22,0 mg
Funiculus umbilicalis suis	D 10	22,0 mg
Glandula suprarenalis suis	D 10	22,0 mg
Hydrargyrum oxydatum rubrum	D 10	22,0 mg
Kalium carbonicum	D 6	22,0 mg
Ledum palustre	D 4	22,0 mg
Medulla ossis suis	D 10	22,0 mg
Nadidum	D 6	22,0 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D 6	22,0 mg
Natrium riboflavinum phosphoricum	D 6	22,0 mg
Nicotinamidum	D 6	22,0 mg
Pseudognaphalium obtusifolium	D 3	22,0 mg
Pulsatilla pratensis	D 6	22,0 mg
Pyridoxinum hydrochloricum	D 6	22,0 mg
Ranunculus bulbosus	D 4	22,0 mg
Secale cornutum	D 6	22,0 mg
Sepia officinalis	D 10	22,0 mg
Sulfur	D 28	22,0 mg
Thiaminum hydrochloricum	D 6	22,0 mg
Zincum metallicum	D 10	22,0 mg

Помощни вещества с известно действие: натрий

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Стерилен, прозрачен, безцветен инжекционен разтвор.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20180187
Разрешение №	65358 24-04-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания:

Ставни нарушения и нарушения на междупрешленните дискове със и без радикуларни симптоми. Остеохондроза (например болест на Шерман - Май), хронични ставни заболявания като артрит и артроза, невралгична болка, произлизаща от гръбначния стълб.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

При възрастни и деца над 12 години обикновено 1 ампула (= 2,2 ml) 1-3 пъти седмично.

Педиатрична популация

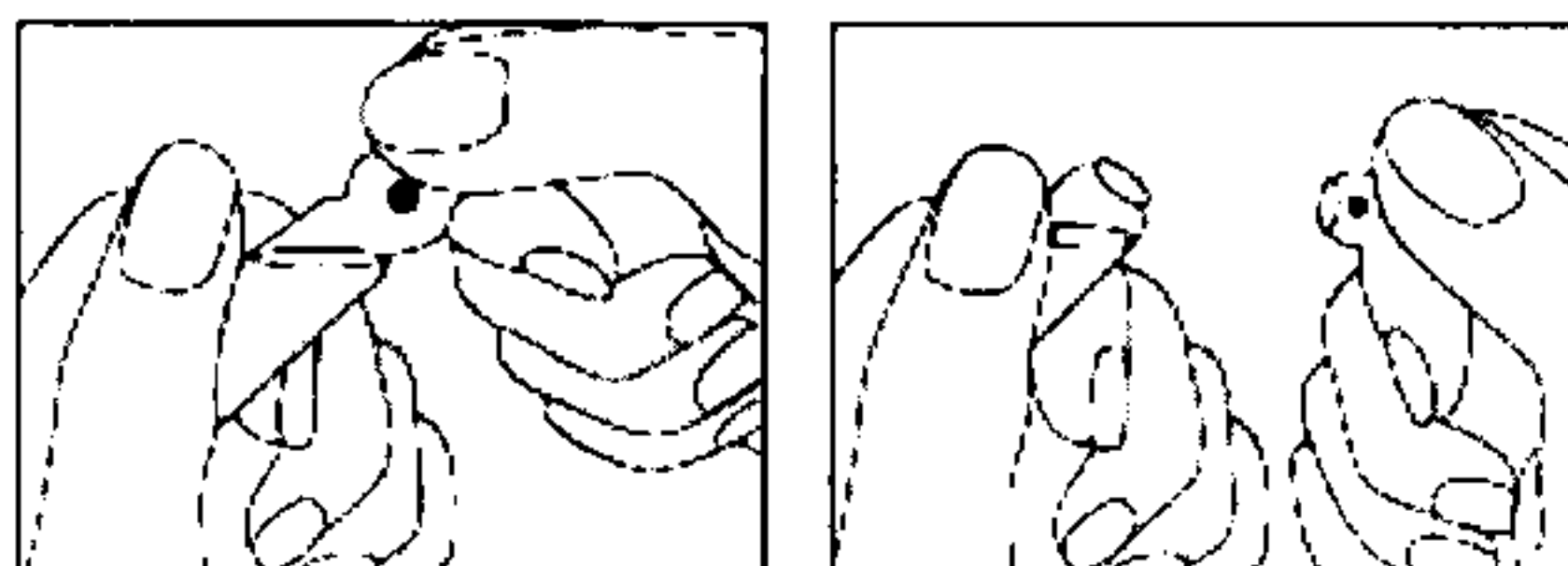
При деца от 6 до 11 годишна възраст 2/3 от ампулата (= 1,5 ml) 1-3 пъти седмично.

От 2 до 5 годишна възраст 1/2 от ампулата (= 1,1 ml) 1-3 пъти седмично.

Начин на приложение:

Дискус композитум може да се прилага i.d. (кожно), s.c. (подкожно) или i.m. (мускулно)

Инструкции за отваряне на ампулата:



Дръжте внимателно. Не е нужно да режете ампулата, за да я отворите. Хванете ампулата под ъгъл и разклатете, за да няма разтвор в главата на ампулата. След това счупете ампулата като натиснете над цветната точка. Изхвърлете отпадъците след употреба.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки на продукта изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължат или състоянието се влоши трябва да се преоцени лечението.

Този лекарствен продукт съдържа 3,0 mg алкохол (етанол) във всяка ампула (0,1% w/w).

Количеството в една ампула се равнява на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино.

Количеството алкохол в този лекарствен продукт е малко и не предполага да има видими реакции.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се счита, че е без съдържание на натрий.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, Дискус композитум може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщавани случаи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

Натриев хлорид

6.2. Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 5 години

6.4. Специални условия за съхранение

Без специални условия на съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Ампули от безцветно стъкло тип I (2,2 ml) с маркировка цветна точка, 2 вложки с по 5 ампули, поставени в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden, Германия

Phone: 0049 (0)7221 501 00, Fax: 0049 (0)7221 501 485



E-Mail: info@heel.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20180187

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 24.07.2018

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2024

