

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зил Т инжекционен разтвор
Zeel T solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ампула от 2,0 ml (=2,0 g) съдържа:

Активни съставки:

Acidum thiocticum	D 8	2,0 mg
Arnica montana	D 4	200,0 mg
Cartilago suis	D 6	2,0 mg
Coenzym A	D 8	2,0 mg
Embryo totalis suis	D 6	2,0 mg
Funiculus umbilicalis suis	D 6	2,0 mg
Nadidum	D 8	2,0 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D 8	2,0 mg
Placenta totalis suis	D 6	2,0 mg
Rhus toxicodendron	D 2	10,0 mg
Sanguinaria canadensis	D 4	3,0 mg
Solanum dulcamara	D 3	10,0 mg
Sulfur	D 6	3,6 mg
Symphytum officinale	D 6	10,0 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.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания:

Артроза/остеоартрит, гонартроза, полиартроза, спондилартроза. Синдром на ротаторния маншон. Ревматични ставни заболявания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 12 години обикновено 1 ампула (= 2,0 ml) 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – 1 ампула (= 2,0 ml) дневно, след което се преминава към стандартната дозировка.

Педиатрична популация

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

При остри оплаквания – 2/3 от ампулата (= 1,3 ml) дневно, след което се преминава към стандартната дозировка.

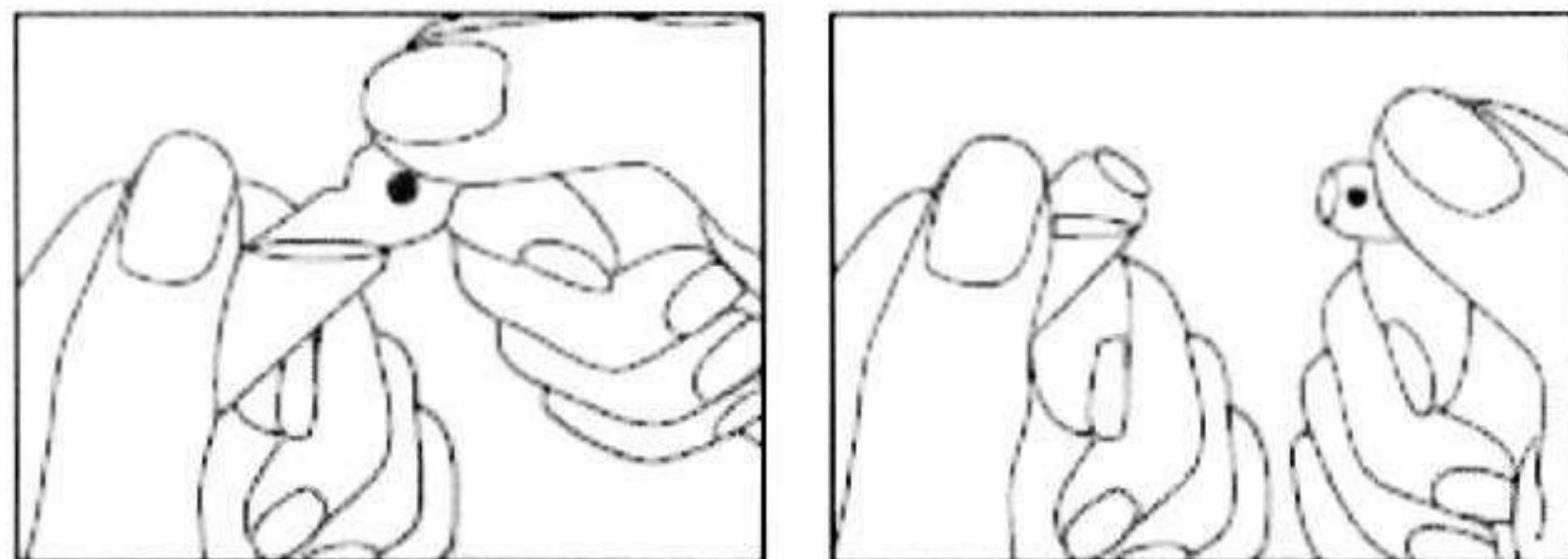
Начин на приложение:

Зил Т може да се прилага s.c. (подкожно), i.d. (кожно), i.m. (мускулно) или i.a. (вътреставно).

Инструкции за отваряне на ампулата:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180186
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	65071 / 02-04-2024
Одобрение №	





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 активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Този лекарствен продукт съдържа 1,9 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 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, Зил Т може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават. В редки случаи са докладвани преходни алергични кожни реакции.

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 (2,0 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. № 20180186

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

