

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ubichinon compositum šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANITATĪVAIS SASTĀVS

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

Ubidecarenonum	D 10	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
Vaccinium myrtillus	D 4	22 mg
Colchicum autumnale	D 4	22 mg
Podophyllum peltatum	D 4	22 mg
Conium maculatum	D 4	22 mg
Hydrastis canadensis	D 4	22 mg
Acidum L(+)-lacticum	D 6	22 mg
Hydrochinonum	D 8	22 mg
Acidum DL-alpha liponicum	D 8	22 mg
Sulfur	D 8	22 mg
Manganum phosphoricum	D 8	22 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D 8	22 mg
Trichinoylum	D 10	22 mg
Anthrachinonum	D 10	22 mg
Naphthochinonum	D 10	22 mg
para-Benzochinonum	D 10	22 mg
Adenosinum triphosphoricum	D 10	22 mg
Coenzymum A	D 10	22 mg
Galium aparine	D 6	22 mg
Acidum acetylsalicylicum	D 10	22 mg
Histaminum	D 10	22 mg
Nadidum	D 10	22 mg
Magnesium gluconicum	D 10	22 mg

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra ampula satur 2,5 mg etilspirta (0,1 % w/w) kā šķīdinātāju. Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzids un bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Organisma aizsargsistēmas mehānismu aktivēšanai pret toksīniem, lai atjaunotu bloķēto fermentu sistēmu darbību fermentu funkciju traucējumā un deģeneratīvu slimību gadījumā (celulārā fāze).

4.2. Devas un lietošanas veids

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma: Ievadīt 1 ampulas saturu 1-3 reizes nedēļā.

Gados veciem pacientiem vai pacientiem ar aknu vai nieru bojājumiem nav nepieciešams veikt īpašu devas pielāgošanu.

Pediatriskā populācija

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

Lietošanas veids

Ubichinon compositum var ievadīt intramuskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Intradermālas injekcijas gadījumā 1 ampulas saturu ievada nelielos daudzumos pa 0,1-0,2 ml vairākās vietās.

4.3. Kontrindikācijas

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

Nelietot grūtniecības un barošanas ar krūti periodā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs zāles satur 2,5 mg etilspirta (alkohola) katrā ampulā (0,1 % w/w).

Šo zāļu daudzums vienā 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 par 1 mmol nātrija (23 mg) 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

Nelietot grūtniecības un barošanas ar krūti periodā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ubichinon compositum neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ļoti retos gadījumos (sastop retāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem) var rasties alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas (piemēram, ādas alerģiskās reakcijas, piesārtums/pietūkums injekcijas vietā).

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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoloģiskā 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. FARMACEITISKĀS 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

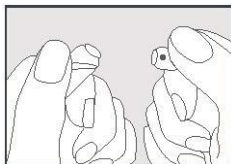
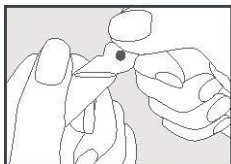
Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

I klases stikla ampula iepakota kartona kārbā.
Iepakojumā 10 vai 100 ampulas, pa 2,2 ml katrā ampulā.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

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

Fakss: 0049 7221 501 485

E-pasts: info@heel.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

01-0157

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 11. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 26. oktobris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2022