

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.02.13 № 157
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7275/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.07.2016 № 685

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГЛЮКСАЛЬ КОМПЗИТУМ
(GLYOXAL COMPOSITUM)

Склад:

діючі речовини: 2,2 мл розчину містять: Glyoxal D10 – 22 мг, Methylglyoxal D10 – 22 мг;
допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії гострих вірусних інфекцій, хронічних інфекційних та запальних захворювань (вірусний гепатит, ентероколіти, гломерулонефрити), підтримуюча терапія при таких дегенеративно-дистрофічних захворюваннях як бронхіальна астма, стенокардія, розсіяний склероз, склеродермія, м'язова дистрофія, а також при онкологічних захворюваннях.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Разова доза: дорослим і дітям від 12 років – 2,2 мл. Застосовувати разову дозу 1-3 рази на тиждень у вигляді внутрішньом'язових, підшкірних, внутрішньошкірних, внутрішньовенних (струминно) ін'єкцій.

Середній курс лікування – до 10 ін'єкцій.

Побічні реакції.

Реакції гіперчутливості; реакції у місці введення.

Передозування.

Не відзначалося.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Токсичність у період вагітності або годування груддю гомеопатично розведених речовин, що входять до складу даного лікарського засобу, не встановлена.

Про жодні небажані реакції не повідомлялося.

Питання про доцільність застосування препарату вагітним та жінкам, які годують груддю, вирішує лікар індивідуально з урахуванням користі/ризиків.

Діти.

Препарат рекомендований для застосування дітям віком від 12 років.

Особливості застосування.

Інколи відзначається короткочасне підвищення температури тіла або місцева гіперемія та біль, це не потребує припинення лікування. У разі появи таких реакцій повторну ін'єкцію необхідно виконувати тільки після зникнення реакцій від попередньої ін'єкції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Невідома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома. За призначенням лікаря препарат можна комбінувати з іншими лікарськими засобами та методами лікування.

Фармакологічні властивості.**Фармакодинаміка.**

Препарат діє на GOT (глутамінну трансаміназу щавлевої кислоти), активує роботу ферментів клітинного дихання, що відновлюють синтез АТФ. Відновлює роботу карбонільних груп ферментних систем, які усувають токсини (хінони) з внутрішньоклітинного простору. Нормалізує обмін речовин. Дія препарату базується на активації захисних сил організму і нормалізації порушених функцій за рахунок речовин, які входять до складу препарату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин без запаху і практично вільний від часток.

Несумісність.

Невідома.

Термін придатності. 5 років.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

5 ампул та 100 (5x20) ампул по 2,2 мл у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ/
Biologische Heilmittel Heel GmbH.

Місцезнаходження.

Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина/
Dr. Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

12.07.2016 № 18.1-04/2409

На № _____ від _____

**Біологіше Хайльміттель Хеель
ГмБХ, Німеччина**

**Державна служба України з
лікарських засобів**

Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України повідомляє, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від **07.07.2016р. №685** «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» затверджено зміни: *зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози, відповідно матеріалів реєстраційного досьє, рішення ЕМА (виключити інформацію щодо перорального шляху введення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб **ГЛІОКСАЛЬ КОМПОЗИТУМ**, форма випуску:*

- розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону

виробництва **Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина.**

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясовський