

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2016 жылғы "14" 09
№ N003915 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

071307/5001 KZ

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

ХЕПЕЛЬ Н

Саудалық атауы
ХЕПЕЛЬ Н

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар:

| | |
|--------------------------|---------|
| Chelidonium majus D6 | 30.0 мг |
| Citrullus colocynthis D6 | 90.0 мг |
| Myristica fragrans D4 | 30.0 мг |
| Phosphorus D6 | 15.0 мг |
| Veratrum album D6 | 60.0 мг |
| Cinchona pubescens D3 | 30.0 мг |
| Lycopodium clavatum D3 | 30.0 мг |
| Silybum marianum D2 | 15.0 мг |

қосымша заттар - магний стеараты.

Сипаттамасы

Ақ түстен қызыл сары-ақ түске дейін болатын, дөңгелек пішінді, беті тегіс, ойығы бар, иіссіз таблеткалар. Мезгіл-мезгіл бетінде қызыл сары теңбілдер пайда болуы мүмкін.

Фармакотерапиялық тобы

Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар.
АТХ коды А05ВА

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Гомеопатиялық препараттардың фармакокинетикалық қасиеттерін зерттеу мүмкін емес.

Фармакодинамикасы

ХЕПЕЛЬ Н – кешенді гомеопатиялық препарат. Гепатопротекторлы, спазмолитикалық, өт айдағыш, қабынуға қарсы, диареяға қарсы әсерлері бар, олар препараттың құрамына кіретін заттардың есебінен, организмнің қорғаныш күштерін белсенділендіруге және бұзылған функциясын қалыпқа келтіруге негізделеді.

Қолданылуы

- бауыр функциясының алғашқы және екінші қайтара болған бұзылуларында

Қолдану тәсілі және дозалары

Бір реттік доза: ересектерге тіл астына 1 таблеткадан (толық сорылғанша). Бір реттік дозаны тамақтанудан 15-20 минут бұрын немесе тамақтанудан кейін 1 сағаттан соң күніне 3 рет қабылдау керек.

Ауру жедел басталған жағдайда бір реттік дозаны әрбір 15 минут сайын 2 сағат бойы қабылдау керек. Өрі қарай күніне 3 рет қабылдауға көшу керек.

Емдеу курсы жедел ағымды ауруларда – 7-14 күн, созылмалы ауруларда – 2-6 апта.

Жағымсыз әсерлері

Барлық дәрілер сияқты бұл гомеопатикалық дәрі жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін. Жекелеген жағдайларда қысқа мерзімді терінің аллергиялық реакциялары туралы хабарланған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне, соның ішінде *Carduus marianus* немесе күрделі гүлділер (*Asteraceae*) тұқымдасына жататын өсімдіктерге, хининге жоғары сезімталдықта
- жүктілікте және лактация кезеңінде

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Кешенді гомеопатиялық препараттарды тағайындау осы ауруларда қолданылатын басқа да дәрілік заттарды пайдалануды жоққа шығармайды.

Айрықша нұсқаулар

Препаратты жасап шығарғанда лактоза пайдаланылады. Лактозаны көтере алмаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге препаратты қабылдауға болмайды.

Анамнезде күрделі бауыр ауруы бар пациенттерге, препаратты қабылдар алдында дәрігермен кеңескен жөн.

Егер симптомдары тұрақты сақталса немесе нашарласа, дәрігерден кеңес алған жөн.

Педиатрияда қолданылуы

Осы препаратты балаларға қолдану тәжірибесі құжаттық тұрғыдан жеткілікті айғақталмағандықтан, 18 жасқа дейінгі балаларға препаратты қолдануға болмайды.

Дәрілік заттың көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Белгісіз.

Артық дозалануы

Бірде-бір препараттың артық дозалану жағдайы тіркелмеген және гомеопатикалық сұйылтуға байланысты күтілмейді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ақ полипропиленнен жасалған қақпағы бар ақ полипропилен контейнерге 50 таблеткадан салынған.

1 контейнерден медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ

Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия

Тіркеу куәлігінің иесі

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ

Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында: тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын; дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және мекенжайы

«АЕМ Services» ЖШС

050040, ҚР, Алматы қ-сы, әл-Фараби д-лы, 75А үй, 102-103 кеңсе

aemservices@mail.ru

+7 707 798 83 83

Mat.no.: 071307

Version: 5001

Code: 142

Size: 110 x 440 mm

Type size: ≥ 8 Punkt

Colours: ■ Pantone 432

1. Proof __21.09.2016__PAS

2. Proof __23.09.2016__EII

3. Proof __03.01.2017__AB

4. Proof __04.01.2017__AB

5. Proof __10.01.2017__PAS

6. Proof __11.01.2017__PAS

7. Proof __12.01.2017__PAS

Correction necessary

Approved for printing

Valid until _____

Valid until further note

Date/Signature

12.01.2017

Nyssonbayeva A.T.

-Heel

-Heel

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «14» 09 2016 г.
№ N003915

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
ХЕПЕЛЬ Н**

Торговое название
ХЕПЕЛЬ Н

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Таблетки

Состав

Одна таблетка содержит
активные вещества:

| | |
|--------------------------|----------|
| Chelidonium majus D6 | 30.0 мг |
| Citrullus colocynthis D6 | 90.0 мг |
| Myristica fragrans D4 | 30.0 мг |
| Phosphorus D6 | 15.0 мг |
| Veratrum album D6 | 60.0 мг |
| Cinchona pubescens D3 | 30.0 мг |
| Lycopodium clavatum D3 | 30.0 мг |
| Silybum marianum D2 | 15.0 мг, |

вспомогательное вещество - магния стеарат.

Описание

Таблетки от белого до оранжево-белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью, с фаской, без запаха. Время от времени на поверхности могут быть оранжевые вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний печени.
Код АТХ А05ВА

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Исследовать фармакокинетические свойства гомеопатических препаратов не представляется возможным.

Фармакодинамика

ХЕПЕЛЬ Н – комплексный гомеопатический препарат. Обладает гепатопротекторным, спазмолитическим, желчегонным, противовоспалительным, антидиарейным действием, которое основывается на активации защитных сил организма и нормализации нарушенных функций за счет веществ, входящих в состав препарата.

Показания к применению

- первичные и вторичные нарушения функций печени

Способ применения и дозы

Разовая доза: взрослым по 1 таблетке под язык (до полного рассасывания), Разовую дозу принимать 3 раза в день за 15-20 мин. до еды или через 1 час после еды. В случае острого начала заболевания принимать разовую дозу каждые 15 минут на протяжении 2 часов. В дальнейшем перейти на приём 3 раза в день.
Курс лечения при острых заболеваниях – 7-14 дней, при хронических заболеваниях – 2-6 недель.

Побочные действия

Как и все лекарства, это гомеопатическое лекарство может вызвать побочные эффекты. В единичных случаях сообщалось о кратковременной кожной аллергической реакции.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в том числе к *Carduus marianus* или другим растениям семейства сложноцветных (*Asteraceae*), хинину
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использования других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании.

Особые указания

При производстве препарата используется лактоза. Пациенты с непереносимостью лактозы, дефицитом фермента *Lapp*-лактазы и мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны применять препарат.

Пациентам с серьезными заболеваниями печени в анамнезе, следует проконсультироваться с врачом перед началом приема препарата.

Если симптомы устойчиво держатся или ухудшаются, следует проконсультироваться у врача.

Применение в педиатрии

Поскольку опыт использования данного препарата детьми не имеет достаточного документального подтверждения, то детям до 18 лет принимать препарат не следует. *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*
Не известны.

Передозировка

Ни одного случая передозировки не зарегистрировано и не ожидается в связи с гомеопатическим разведением.

Форма выпуска и упаковка

По 50 таблеток помещают в белый полипропиленовый контейнер с белой полипропиленовой крышкой.

По 1 контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ
Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия

Владелец регистрационного удостоверения

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ
Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия

Адрес организации на территории Республики Казахстан: принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей; ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «АЕМ Services»

050040, РК, Алматы, пр. Аль-Фараби, дом 75А, оф. 102-103

aemservices@mail.ru

+7 707 798 83 83

-Heel