

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Coenzyme compositum solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ampoule de 2,2 ml (=2,2 g) contient :

Coenzyme A	D8	22 mg
Aconiticum acidum	D8	22 mg
Adenosinum triphosphoricum acidum	D10	22 mg
Ascorbicum acidum	D6	22 mg
Baryta oxalsuccinata	D10	22 mg
Beta vulgaris	D4	22 mg
Cerium oxalicum	D8	22 mg
Citricum acidum	D8	22 mg
Cysteinum	D6	22 mg
Fumaricum acidum	D8	22 mg
Hepar sulphur	D10	22 mg
Ketoglutaricum acidum	D8	22 mg
Magnesium oroticum	D6	22 mg
Malicum acidum	D8	22 mg
Manganum phosphoricum	D6	22 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D6	22 mg
Natrium pyruvicum	D8	22 mg
Natrium riboflavinum phosphoricum	D6	22 mg
Nicotinamide adenine dinucleotide	D8	22 mg
Nicotinamidum	D6	22 mg
Pulsatilla pratensis	D6	22 mg
Pyridoxinum hydrochloricum	D6	22 mg
Succinicum acidum	D8	22 mg
Sulphur	D10	22 mg
Thiaminum hydrochloridum	D6	22 mg
Thiocticum acidum	D6	22 mg

Excipient à effet notoire: sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Coenzyme compositum est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour soutenir la respiration cellulaire.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire (voir rubrique 5.1).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

En cas de plaintes aiguës une ampoule par jour, sinon une ampoule 1 à 3 fois par semaine.

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

En cas de plaintes aiguës une ampoule par jour, sinon une ampoule 1 à 3 fois par semaine.

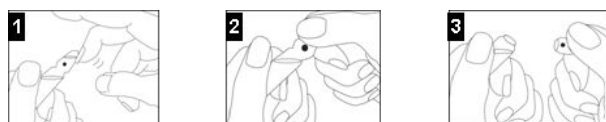
Mode d'administration

Voie intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique.

A administrer par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Instructions pour l'ouverture de l'ampoule :

Procédez avec prudence. Suivez attentivement les instructions d'ouverture. Il n'est pas nécessaire de couper l'ampoule en verre.



Tenez l'ampoule droite avec le point coloré face à vous. Tapotez la tête de l'ampoule jusqu'à ce que tout le liquide descende.

Appuyez avec le pouce sur le point coloré. Casser d'un coup sec le col de l'ampoule en exerçant une pression dans la direction opposée au point coloré.

N'utilisez pas les restes du contenu de l'ampoule.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de la grossesse.

Pour autant que l'on sache, Coenzyme compositum peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Coenzyme sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement.

Pour autant que l'on sache, Coenzyme compositum peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Coenzyme compositum sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'existe pas de données indiquant que Coenzyme compositum puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans certains cas isolés, des allergies cutanées transitoires ont été rapportées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous prenez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique. A cet égard, on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

Coenzyme compositum contient les composants nécessaires pour soutenir la respiration cellulaire à tous ses niveaux :

- pour soutenir la glycolyse : Nicotinamide adenine dinucleotide, Natrium pyruvicum et Nicotinamidum
- en soutien au cycle de l'acide citrique : tous les intermédiaires nécessaires et cofacteurs associés tels que Coenzyme A, Citricum acidum, Aconiticum acidum, Ketoglutaricum

acidum, Succinicum acidum, Baryta oxalsuccinata, Fumaricum acidum, Malicum acidum et Natrium diethylalaceticum.

- pour soutenir la phosphorylation oxydative : Nicotinamide adenine dinucleotide, Nicotinamidum et Natrium riboflavinum phosphoricum
- ainsi que certains produits finaux de la respiration cellulaire, comme Nicotinamide adenine dinucleotide et Adenosinum triphosphoricum acidum.

Coenzyme compositum contient également des cofacteurs nécessaires au métabolisme énergétique cellulaire, tels que les vitamines Thiaminum hydrochloridum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Ascorbicum acidum et les minéraux Magnesium oroticum et Manganum phosphoricum.

De plus, Coenzyme compositum contient d'importants antioxydants tels que Thiocticum acidum, Beta vulgaris et certaines substances contenant des sulfhydryles telles que le Cysteinum. Ceux-ci sont importants pour prévenir le stress oxydatif provoqué par les composants réactifs de l'oxygène. Ces espèces réactives de l'oxygène sont produites dans les mitochondries via la chaîne de transport d'électrons lors de la respiration cellulaire.

Les composants Sulphur, Hepar sulphur et Pulsatilla pratensis contribueront à une meilleure désintoxication. Cerium oxalicum favorise la consommation d'oxygène au niveau des tissus.

Ainsi, Coenzyme compositum est utilisé pour soutenir la respiration cellulaire, en particulier dans toutes les maladies associées à un affaiblissement de la respiration cellulaire et de la fonction mitochondriale, notamment dans les maladies chroniques ou ayant tendance à devenir chroniques.

Tolérance

L'évaluation de la tolérance a été incluse dans une étude prospective sur 498 patients atteints de diverses affections aiguës et chroniques avec des systèmes enzymatiques bloqués ou des déficits enzymatiques. Aucun effet secondaire n'a été signalé au cours de l'étude. La tolérance au Coenzyme compositum a été évaluée comme « très bonne » à « bonne ».

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules en verre transparent (type I) munies d'un système d'ouverture OPC (one point cut).
Emballage contenant 10 ampoules de 2,2 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tél. : 09/265 95 65
E-mail : info@heel.be

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HO-BE661963

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/11/2023

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 11/2023