Galium-Heel®-Ampullen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 1,1 ml (= 1,1 g) enthält:

Wirksame Bestandteile:		
Galium aparine	D3	0,44 mg
Galium mollugo	D3	0,44 mg
Sedum acre	D3	0,55 mg
Sempervivum tectorum ssp. tectorum	D4	0,55 mg
Clematis recta	D4	0,55 mg
Thuja occidentalis	D3	0,55 mg
Caltha palustris	D3	0,55 mg
Ononis spinosa	D4	0,55 mg
Juniperus communis	D4	0,55 mg
Hedera helix	D4	0,55 mg
Saponaria officinalis	D4	0,55 mg
Echinacea	D5	0,55 mg
Phosphorus	D8	0,55 mg
Aurum metallicum	D10	0,55 mg
Apis mellifica	D12	0,55 mg
Acidum nitricum	D6	0,55 mg
Pyrogenium-Nosode	D6	0,55 mg
Urtica urens	D3	0,22 mg
Calcium fluoratum	D8	0,55 mg
Argentum metallicum	D8	0,55 mg
Betula pendula	D2	0,55 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumchlorid, Ethanol (in Spuren)
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität
Klare, farblose Injektionslösung

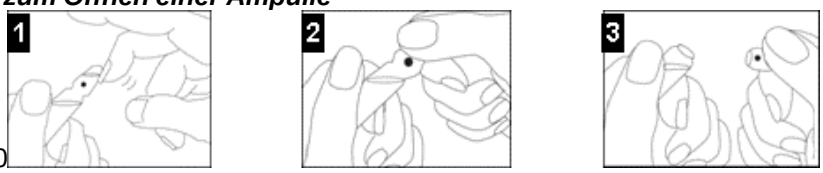
4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen: Unspezifische Abwehrmechanismen, insbesondere chronische Erkrankungen.
Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.
Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.
Galium-Heel-Ampullen werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 1 - 3-mal wöchentlich 1 Ampulle
Im Akutzustand: 3 Tage lang 1 Ampulle täglich
Kinder:
Die Anwendung von Galium-Heel-Ampullen bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.
Art der Anwendung
Zur intravenösen, intramuskulären, subcutanen oder intradermalen Anwendung. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.
Anleitung zum Öffnen einer Ampulle



251658240

Ampulle vorsichtig öffnen! Bitte befolgen Sie die Anweisungen.
Ein Aufsägen der Glasampulle ist nicht erforderlich. Halten Sie die Ampulle mit dem Kopf schräg nach oben und lassen Sie die darin befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen.

Brechen Sie dann den Ampullenkopf ab, indem Sie auf den Farbpunkt Druck ausüben. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“, sowie Spuren von Alkohol, weniger als 100 mg pro Dosis.
Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos.
Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder angewendet werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.
Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Anwendung unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder

Die Anwendung von Galium-Heel-Ampullen bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.
Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.
Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Galium-Heel-Ampullen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind bei der Anwendung von Galium-Heel-Ampullen keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko- Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC-Code: V03AX
Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.
Galium-Heel-Ampullen sind ein homöopathisches Komplexmittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendungen am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Wasser für Injektionszwecke,
Ethanol und Laktose (beides in Spuren)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10, 50 Ampullen aus Weißglas mit 1,1 ml Injektionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4
76532 Baden-Baden
Deutschland

Vertrieb:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co Richard-Strauss-Straße 13
1230 Wien
e-mail: med.service@peithner.at

8. Zulassungsnummer

337023

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

11: Juli 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.