Vertigoheel®-Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirksame Bestandteile:

Anamirta cocculus	D4 210 mg
Conium maculatum	D3 30 mg
Ambra grisea	D6 30 mg
Petroleum rectificatum	D8 30 mg

Sonstiger Bestandteil: 300 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität.

Weiße bis gelbweiße, runde, biplane (beidseits abgeflacht) Tabletten mit Facette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Vertigoheel-Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen, Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren und Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören verschiedene Schwindelzustände.

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 3-mal täglich 3 Tabletten

Im Akutzustand alle 1-2 Stunden max. 8-mal täglich 1 Tablette

Kinder und Jugendliche:

Kinder von 2 - 6 Jahren: 1-2-mal täglich 1 Tablette

Kinder von 6 - 12 Jahren: 2-mal täglich 1 Tablette

Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 1 Tablette

Im Akutzustand:

Kinder von 2 - 6 Jahren: alle 1-2 Stunden max. 6-mal täglich 1 Tablette

Kinder von 6 - 12 Jahren: alle 1-2 Stunden max. 8-mal täglich 1 Tablette

Jugendliche ab 12 Jahren: alle 1-2 Stunden max. 8-mal täglich 1 Tablette

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kinder unter 2 Jahren

Die Anwendung von Vertigoheel-Tabletten bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Tabletten langsam unter der Zunge zergehen lassen.

Für Kinder unter 6 Jahren die Tablette in etwas Flüssigkeit (ca. 50 ml Wasser oder Tee) auflösen. Ein Zerkleinern der Tabletten und anschließendes Umrühren mit einem Löffel beschleunigt die Lösung.

Die Einnahme erfolgt vor den Mahlzeiten.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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

Vertigoheel-Tabletten enthalten 300 mg Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose- Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Bei Einnahme 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 eingenommen 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 Einnahme unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder unter 2 Jahren

Da keine ausreichenden Daten vorliegen wird die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen,.

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

Vertigoheel-Tabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Es wurde vereinzelt von Hautreaktionen berichtet. Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkung können nicht gemacht werden.

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.
Die Erkenntnisse über die Heilwirkung von homöopathischen Einzelmitteln werden durch Arzneimittelprüfungen am gesunden Menschen (Arzneimittelprüfungssymptome), durch Anwendungen am Kranken und aufgrund von Erkenntnissen der Toxikologie gewonnen. Die Zusammenfassung ergibt das Arzneimittelbild als Grundlage der homöopathischen Medizin. Die Wirksamkeit ist bei Übereinstimmung von Krankheitsbild und Arzneimittelbild nicht so sehr an die Dosisgröße gebunden, sondern eher an die Häufigkeit der Dosiswiederholung.

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 erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

300 mg Lactose-Monohydrat,
Magnesiumstearat

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

Tablettenrunddose mit einem Stopfen aus Kunststoff gefüllt mit 100 oder 250 Stück.

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

3–00131

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22. August 2000 / 22.Dezember 2011

10. Stand der Information

Februar 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.