Euphorbium compositum-Heel®-Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (= 107 ml; 1 ml = 19 Tropfen) enthalten:

Wirksame Bestandteile:

Euphorbium	D3	1 g
Pulsatilla pratensis	D2	1 g
Luffa operculata	D6	1 g
Hydrargyrum bijodatum	D8	1 g
Mucosa nasalis suis	D8	1 g
Hepar sulfuris	D10	1 g
Argentum nitricum	D10	1 g
Sinusitis-Nosode	D13	1 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt 45 Vol.-%.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität
Tropfen zum Einnehmen, klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:
Katarrhe der Nase und Nasennebenhöhlen.
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.
Euphorbium compositum-Heel-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
3-mal täglich 10 Tropfen
Im Akutzustand: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 10 Tropfen

Kinder von 6 - 12 Jahren:
3-mal täglich 7 Tropfen
Im Akutzustand: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 7 Tropfen

Kinder von 2 - 6 Jahren:
3-mal täglich 5 Tropfen
Im Akutzustand: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 5 Tropfen
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kinder unter 2 Jahren:
Die Anwendung von Euphorbium compositum-Heel-Tropfen bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die abgezählten Tropfen sollen in einem Glas mit etwas Wasser verdünnt werden.
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

Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis (5 - 10 Tropfen) 94,5 mg - 189 mg Alkohol und darf daher Alkoholkranken nicht gegeben werden.
Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.
Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Laktose (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Laktoseintoleranz dar. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
Bei Schilddrüsenerkrankungen nicht ohne ärztlichen Rat anwenden.
Bei Auftreten von Fieber über 39 Grad oder schwerem Krankheitsgefühl muss umgehend ein Arzt

aufgesucht werden.
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
Die Anwendung von Euphorbium compositum-Heel-Tropfen bei Kindern unter 2 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
Euphorbium compositum-Heel-Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen
Nach Anwendung kann Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.
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.
Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 30 ml werden 10,8g Alkohol aufgenommen. Dies kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC-Code: V03AX
Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.
Euphorbium compositum-Heel-Tropfen 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
Ethanol,
gereinigtes Wasser,
Laktose 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
Flaschen aus Braunglas (III) mit Schraubverschluss aus Kunststoff (PP) und vertikalem Tropfer aus Kunststoff (PE) gefüllt mit 30 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4
D-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
3–00138

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
24. August 2000

10. Stand der Information
Februar 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig