Circulo-Injeel®-Ampullen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Wirksame Bestandteile:		
Argentum metallicum	D10	1,1 mg
Argentum metallicum	D30	1,1 mg
Argentum metallicum	D200	1,1 mg
Acidum arsenicosum	D10	1,1 mg
Acidum arsenicosum	D30	1,1 mg
Acidum arsenicosum	D200	1,1 mg
Barium jodatum	D10	1,1 mg
Barium jodatum	D30	1,1 mg
Barium jodatum	D200	1,1 mg
Calcium carbonicum Hahnemanni	D10	1,1 mg
Calcium carbonicum Hahnemanni	D30	1,1 mg
Calcium carbonicum Hahnemanni	D200	1,1 mg
Curare	D10	1,1 mg
Curare	D30	1,1 mg
Curare	D 200	1,1 mg
Solanum nigrum	D10	1,1 mg
Solanum nigrum	D30	1,1 mg
Solanum nigrum	D200	1,1 mg
Nicotiana tabacum	D10	1,1 mg
Nicotiana tabacum	D30	1,1 mg
Nicotiana tabacum	D200	1,1 mg
Secale cornutum	D6	3,3 mg
Secale cornutum	D10	3,3 mg
Secale cornutum	D30	3,3 mg
Secale cornutum	D200	3,3 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natriumchlorid (10,3 mg) und Ethanol (in Spuren).
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. Dazu gehören periphere Durchblutungsstörungen.
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.
Circulo-Injeel-Ampullen werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene undJugendliche ab 12 Jahren:
1 - 3-mal wöchentlich 1 Ampulle
Im Akutzustand:
3 Tage lang 1 Ampulle täglich
Kinder:
Die Anwendung von Circulo-Injeel-Ampullen bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.
Art der Anwendung
Zur subcutanen, intradermalen, intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, insbesondere bei Schilddrüsenerkrankungen nicht ohne ärztlichen Rat anwenden.

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.
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 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 Arzneimittel-Prüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.
Kinder:
Die Anwendung von Circulo-Injeel 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
Circulo-Injeel-Ampullen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen
Nach bis jetzt vorliegendem Erkenntnismaterial sind keine Nebenwirkungen bekannt.
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.
Circulo-Injeel-Ampullen sind ein homöopathisches Komplexmittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.
Ein Potenzakkord ist eine Mischung aus unterschiedlichen Potenzen des gleichen Wirkstoffes. Die einzelnen Potenzstufen behalten dabei ihre eigenständige Wirkung, das Wirkspektrum des Potenzakkordes ist daher breiter und tiefer als das der jeweiligen Einzelpotenzen und hält länger an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Es wurden keine präklinischen Studien durchgeführt.

Aufgrund der hohen Verdünnungen sind für die Anwendungen am Menschen keine besonderen Gefahren zu erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Laktose und Ethanol (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

10,50,100 Ampullen aus Weißglas (hydrolytische Klasse I) gefüllt mit jeweils 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 131232 Wien
e-mail: med.service@peithner.at

8. Zulassungsnummer

335856

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29. Oktober 2014

10. Stand der Information

Oktober 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.