Angin-Heel®-Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirksame Bestandteile:		
Hydrargyrum bicyanatum	D8	30 mg
Phytolacca americana	D4	30 mg
Apis mellifica	D4	30 mg
Arnica montana	D4	30 mg
Hepar sulfuris	D6	60 mg
Solanum dulcamara	D4	60 mg
Atropa bella-donna	D4	60 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 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

Angin-Heel-Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen, Kindern von 2 bis 12 Jahren und Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren.
Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören Halskatarrh und Mandelbeschwerden, Halsschmerzen.
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 1 Tablette
Im Akutzustand: alle 1 – 2 Stunden max. 8-mal täglich 1 Tablette
Kinder und Jugendliche
Kinder von 2 bis 6 Jahren: 1 – 2-mal täglich 1 Tablette
Kinder von 6 bis 12 Jahren: 2-mal täglich 1 Tablette
Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 1 Tablette
Im Akutzustand:
Kinder von 2 bis 6 Jahren: alle 1 – 2 Stunden max. 6-mal täglich 1 Tablette
Kinder von 6 bis 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 Angin-Heel-Tabletten bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.
Art der Anwendung
Tabletten zum Einnehmen
Tabletten langsam unter der Zunge zergehen lassen.
Für Kinder unter 6 Jahren die Tablette in etwas Flüssigkeit (ca. 50 ml Wasser oder ungesüßtem 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 insbesondere gegen Korbblütler wie Arnica montana (Arnica) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Angin-Heel-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

Die Anwendung von Angin-Heel-Tabletten 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

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

4.8 Nebenwirkungen

Nach Einnahme kann Speichelfluss auftreten, das Arzneimittel ist dann abzusetzen. Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Korbblütler (Arnica) sind in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

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. Angin-Heel-Tabletten 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

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 (PP) gefüllt mit 50 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
1232 Wien
e-mail: med.service@peithner.at

8. Zulassungsnummer

335291

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

13. Dezember 2013

10. Stand der Information

Oktober 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.