

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gynäcoheel®-Tropfen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (= 105 ml; 1 ml = 19 Tropfen) enthalten:

Wirksame Bestandteile:

Apis mellifica	D4	10 g
Chamaelirium luteum	D4	10 g
Melilotus officinalis	D3	5 g
Ammonium bromatum	D4	10 g
Lilium lancifolium	D4	10 g
Aurum jodatum	D12	10 g
Palladium metallicum	D12	10 g
Platinum metallicum	D12	10 g
Naja naja	D12	10 g
Vespa crabro	D4	10 g
Viburnum opulus	D2	5 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt 35 Vol.-%  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

### 3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Tropfen zum Einnehmen, klare hellgelbe Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Gynäcoheel-Tropfen werden angewendet bei erwachsenen Frauen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.  
Dazu gehören entzündliche Prozesse der weiblichen Geschlechtsorgane.

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 Frauen:

3-mal täglich 10 Tropfen

Im Akutzustand: alle 15 Min. 10 Tropfen (über einen Zeitraum von bis zu 2 Stunden, max. 8-mal täglich)

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

##### *Kinder und Jugendliche:*

Gynäcoheel-Tropfen sind nicht für die Anwendung an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tropfen werden mit oder ohne Wasser vor den Mahlzeiten eingenommen.

#### **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 (10 Tropfen) 147 mg Alkohol und darf daher Alkoholkranken nicht verabreicht werden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei 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-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Bei Auftreten von starken Schmerzen, starken Blutungen oder Fieber ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

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 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 Einnahme unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

#### Kinder und Jugendliche

Gynäcoheel-Tropfen sind nicht für die Anwendung an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

#### **4.5 Wechselwirkung 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**

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ärztliche Empfehlung.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Gynäcoheel-Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Allergische Reaktionen können auftreten.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen 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.

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 30 ml werden 8,4 g 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.

Gynäcoheel-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 Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol, gereinigtes Wasser, Lactose-Monohydrat (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

76532 Baden-Baden

Deutschland

Vertrieb:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co

Richard Strauss-Straße 13

1230 Wien

Tel: 01/ 616 26 44 – 64

Fax: 01/ 616 26 44 – 851

E-Mail: med.service@peithner.at

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 3-00477

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

22.06.2011

#### **10. STAND DER INFORMATION**

02.2015

#### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig