

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neuralgo-Rheum-Injeel-Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirksame Bestandteile:

Causticum Hahnemanni	D10	1,1 mg
Causticum Hahnemanni	D30	1,1 mg
Causticum Hahnemanni	D200	1,1 mg
Colchicum autumnale	D10	1,1 mg
Colchicum autumnale	D30	1,1 mg
Colchicum autumnale	D200	1,1 mg
Citrullus colocynthis	D10	1,1 mg
Citrullus colocynthis	D30	1,1 mg
Ferrum metallicum	D10	1,1 mg
Ferrum metallicum	D30	1,1 mg
Lithium benzoicum	D10	1,1 mg
Lithium benzoicum	D30	1,1 mg
Rhus toxicodendron	D10	1,1 mg
Rhus toxicodendron	D30	1,1 mg
Filipendula ulmaria	D10	1,1 mg
Filipendula ulmaria	D30	1,1 mg
Pseudognaphalium obtusifolium	D6	3,3 mg
Pseudognaphalium obtusifolium	D10	3,3 mg
Pseudognaphalium obtusifolium	D30	3,3 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumchlorid, weniger als 1 mmol Natrium (23mg)
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. Für dieses Arzneimittel ist folgendes Anwendungsgebiet zugelassen:

- Neuralgische Erkrankungen, insbesondere die der Weichteile.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Neuralgo-Rheum-Injeel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

1 - 3-mal wöchentlich 1 Ampulle

Bei akuten Beschwerden: 3 Tage lang 1 Ampulle täglich

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

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen, intradermalen Anwendung.

Anleitung zum Öffnen einer Ampulle



Ampulle vorsichtig öffnen! Bitte befolgen Sie die Anweisungen.

Ein Aufsägen der Glasampulle ist nicht erforderlich. Halten Sie die Ampulle mit dem Kopf schräg nach oben und lassen Sie die darin befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen. Brechen Sie dann den Ampullenkopf ab, indem Sie auf den Farbpunkt Druck ausüben.

Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Vertreter aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten sind darauf hinzuweisen bei Verschlechterung des Allgemeinzustandes, anhaltenden, neu auftretenden oder unklaren Beschwerden einen Arzt aufzusuchen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen, auch flechtenartige Reaktionen der Haut können auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht 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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

Neuralgo-Rheum-Injeel ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel, wobei die Wirkstoffe als sogenannte Potenzakkorde enthalten sind. 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 zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen kein Risiko für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, 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

10, 50 Ampullen aus Weißglas zu 1,1 ml.

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:

Schwabe Austria GmbH
Richard-Strauss-Straße 13
1230 Wien, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 3-00562

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.04.2013

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig