

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cor compositum-Heel-Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 2,2 ml (= 2,2 g) enthält:

Wirksame Bestandteile:

Cor suis	D8	22 mg
Hepar suis	D8	22 mg
Crataegus	D6	22 mg
Arnica montana	D4	22 mg
Strychnos ignatii	D6	22 mg
Acidum arsenicosum	D8	22 mg
Ouabainum	D8	22 mg
Naja naja	D10	22 mg
Ranunculus bulbosus	D6	22 mg
Selenicereus grandiflorus	D3	22 mg
Nitroglycerinum	D4	22 mg
Kalium carbonicum	D4	22 mg
Kalmia latifolia	D4	22 mg
Spigelia anthelmia	D10	22 mg
Carbo vegetabilis	D18	22 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D8	22 mg
Acidum alpha-ketoglutaricum	D8	22 mg
Acidum fumaricum	D8	22 mg
Acidum malicum	D8	22 mg
Acidum L-(+)-lacticum	D6	22 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumchlorid, 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.
Für dieses Arzneimittel ist folgendes Anwendungsgebiet zugelassen:

- Chronische kardiovaskuläre Erkrankungen.

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.

Cor compositum-Heel 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 unter 12 Jahren:
Die Anwendung von Cor compositum-Heel bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen oder intradermalen Anwendung.

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

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 von Cor compositum-Heel bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

Für dieses Produkt liegen keine klinischen Daten über Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor. 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.

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. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen Korbblütler (Arnica) sind Überempfindlichkeitsreaktionen (bis zur anaphylaktischen Reaktion) möglich. Es kann vorübergehend zu einer Rötung, Schwellung und Schmerzen an der Einstichstelle kommen.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens von 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 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.
Cor compositum-Heel ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. 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 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, Ethanol und Lactose-Monohydrat (beides 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 2,2 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4
76532 Baden-Baden
Deutschland

Vertrieb:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
1230 Wien
Tel: 01/ 616 26 44 – 64
Fax: 01/ 616 26 44 – 851
E-Mail: med.service@peithner.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 335880

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.11.2014

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2017

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig