

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cutis compositum-Heel-Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirksame Bestandteile:

Cutis suis	D8	22 mg
Hepar suis	D10	22 mg
Splen suis	D10	22 mg
Placenta suis	D10	22 mg
Glandula suprarenalis suis	D10	22 mg
Funiculus umbilicalis suis	D10	22 mg
Thuja occidentalis	D8	22 mg
Galium aparine	D6	22 mg
Selenium	D10	22 mg
Thallium sulfuricum	D13	22 mg
Strychnos ignatii	D6	22 mg
Sulfur	D10	22 mg
Cortisonum aceticum	D28	22 mg
Urtica urens	D4	22 mg
Acidum phosphoricum	D6	22 mg
Calcium fluoratum	D13	22 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D13	22 mg
Aesculus hippocastanum	D6	22 mg
Ammoniumbituminosulfonat	D28	22 mg
Sanguinarinum nitricum	D6	22 mg
Ledum palustre	D4	22 mg
Arctium lappa	D6	22 mg
Pyrogenium-Nosode	D198	22 mg
Acidum formicum	D198	22 mg
Acidum alpha-ketoglutaricum	D10	22 mg
Acidum fumaricum	D10	22 mg
Natrium oxalaceticum	D10	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:

- Anregung der Hautabwehrmechanismen bei akuten und insbesondere bei chronischen Hautleiden.

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.

Cutis compositum-Heel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kinder ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene: 1-3-mal wöchentlich 1 Ampulle

Kinder und Jugendliche:

Kinder von 2 - 5 Jahren: 1-3-mal wöchentlich 1/4 Ampulle (0,55 ml)

Kinder von 6 - 11 Jahren: 1-3-mal wöchentlich 1/3 Ampulle (ca. 0,7 ml)

Jugendliche ab 12 Jahren: 1-3-mal wöchentlich 1 Ampulle

Kinder unter 2 Jahren

Die Anwendung von Cutis compositum-Heel bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen (nicht bei Kindern unter 12 Jahren), intramuskulären, subkutanen oder intradermalen Anwendung.

Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile, insbesondere bei bekannter Allergie gegen Ammoniumbituminosulfonat soll das Arzneimittel nicht verabreicht werden.

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 Cutis compositum-Heel bei Kindern unter 2 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

Nach Anwendung kann Speichelfluss auftreten, das Mittel ist dann abzusetzen.

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.

Cutis 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:

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 336461

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.08.2015

10. STAND DER INFORMATION

08.2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig