

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Echinacea compositum-forte-Heel Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Echinacea	D3	440 mg
Aconitum napellus	D5	22 mg
Sanguinaria canadensis	D6	22 mg
Sulfur	D10	22 mg
Baptisia tinctoria	D6	22 mg
Lachesis	D12	22 mg
Bryonia	D8	22 mg
Eupatorium perfoliatum	D8	22 mg
Pulsatilla pratensis	D10	22 mg
Hydrargyrum bichloratum	D8	22 mg
Thuja occidentalis	D10	22 mg
Grippeimpfstoff-Nosode	D15	22 mg
Phosphorus	D10	22 mg
Cortisonum aceticum	D15	22 mg
Streptococcus haemolyticus Nosode	D20	22 mg
Staphylococcus Nosode	D20	22 mg
Phytolacca americana	D8	22 mg
Pyrogenium-Nosode	D200	22 mg
Zincum metallicum	D12	22 mg
Gelsemium sempervirens	D8	22 mg
Hepar sulfuris	D12	22 mg
Rhus toxicodendron	D6	22 mg
Arnica montana	D6	22 mg
Acidum arsenicosum	D10	22 mg
Argentum nitricum	D10	22 mg
Euphorbium	D8	22 mg

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:

- Entzündungen und Fieber aufgrund leichter Infektionen.

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

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

Echinacea compositum-forte-Heel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

1- bis 3-mal wöchentlich 1 Ampulle

Bei akuten Beschwerden: 3 Tage lang 1 Ampulle täglich

Kinder von 6 bis 11 Jahren:

1- bis 3-mal wöchentlich 2/3 Ampulle (ca. 1,4 ml)

Bei akuten Beschwerden: 3 Tage lang 2/3 Ampulle (ca. 1,4 ml) täglich

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

1- bis 3-mal wöchentlich 1/2 Ampulle (1,1 ml)

Bei akuten Beschwerden: 3 Tage lang 1/2 Ampulle (1,1 ml) täglich

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

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen (nicht bei Kindern unter 12 Jahren), intramuskulären, subkutanen oder intradermalen Anwendung. Die intramuskuläre oder intravenöse Injektion und Dosis müssen individuell dem Krankheitsfall und der Reaktion des Patienten angepasst werden. Bei bereits fiebernden Patienten kann eine mildere Reaktion mit Echinacea compositum-Heel angestrebt werden.

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 sich 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, Giftumachgewächse 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.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Echinacea nicht angewendet werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), Autoimmunerkrankungen, Multiple Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion, Immunsuppression oder anderen Immunerkrankungen. Aufgrund des Bestandteiles Echinacea, sollte dieses Arzneimittel ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht länger als 8 Wochen ununterbrochen angewandt werden.

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.

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 wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen 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 ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

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

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 bei akuten und chronischen Erkrankungen. Echinacea compositum-forte-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 keine Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10, 50, 100 Ampullen aus Klarglas zu je 2,2 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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.: 336948

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31.08.2016
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

03.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig