

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zeel comp.-Heel tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

<i>Rhus toxicodendron</i> (sumachovec jedovatý) D2	1,00 mg
<i>Arnica montana</i> (arnika horská) D2	0,50 mg
<i>Solanum dulcamara</i> (ľuľok sladkohorký) D2	0,30 mg
<i>Sanguinaria canadensis</i> (krvavček kanadský) D2	0,45 mg
<i>Sulfur</i> (síra) D6	0,75 mg

Pomocná látka so známym účinkom

1 tableta obsahuje 300 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Tablety sú okrúhle, bielej až žltkastobielej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Homeopatický liek.

Podporná liečba artrózy, najmä gonartrózy, polyartrózy, spondylartrózy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie má byť individuálne, ale zvyčajne sa užíva 3 – 5-krát denne 1 tableta.

Po zmiernení ťažkostí sa intervaly podávania predlžujú.

Spôsob podávania

Tableta sa nechá voľne rozpustiť v ústach. Užíva sa pred jedlom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, najmä *Rhus toxicodendron* a rastliny z čeľade astrovité alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Pri dlhodobom, neindikovanom užívaní homeopatik sa môžu prejavovať funkčné symptómy skúšky lieku (symptómy obrazu lieku).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Pre tento liek nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití počas gravidity a dojčenia. Pre zriadené homeopatické substancie, ktoré obsahuje tento homeopatický liek, nie sú známe žiadne škodlivé účinky na graviditu a dojčenie. Doposiaľ neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zeel comp.-Heel tablety nemajú žiadny alebo majú zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V zriedkavých prípadoch pri precitlivenosti na liečivo *Rhus toxicodendron* a rastliny z čeľade astrovité môže dôjsť k anafylaktickej reakcii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všetky ostatné liečivá, iné liečivá
ATC kód: V03AX

Viaczložkový homeopatický liek sa používa na stimuláciu vlastných obranných mechanizmov pri konkrétnom komplexe symptómov určitého ochorenia. Liečebný účinok jednotlivých zložiek homeopatického lieku je založený na princípe podobnosti príznakov choroby a homeopatika. Pre meranie účinku homeopatického lieku nemožno použiť kritérium farmakologického účinku, ani sledovanie hladiny v organizme.

Princíp podobnosti: Proti komplexu symptómov ochorenia sa použije homeopatický liek schopný vyvolať u zdravého človeka symptómy čo najpodobnejšie, ktoré sú pre každý liek špecifické (fyzické aj psychické).

Princíp riedenia – potenciácia: príprava stupňovitého zried'ovania kvapalného (dilúcie) a rozteru tuhého (triturácie) koncentráту podľa homeopatickej prevádzkovej techniky. Každý stupeň potenciácie sa spravidla pripravuje v decimálnom (D) alebo centezimálnom (C) pomere. Počet

stupňov potenciácie určuje v označení stupeň zriadenia, napr. D4, C15 (resp. 15CH, znamená pätnásty stupeň potenciácie v centezimálnom Hahnemannovom systéme). Dynamizácia je mechanický proces, ktorý nasleduje po každom stupni potenciácie.

Modality: podmienky, pri ktorých sa stav alebo symptómy pacienta zhoršujú a zlepšujú.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú známe žiadne výsledky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú známe žiadne výsledky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

stearát horečnatý
monohydrát laktózy

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nepriehľadná biela liekovka valcovitého tvaru z plastovej hmoty, plastový uzáver, papierová škatuľa s označením „Homeopatický liek“, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 50, 250 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Nemecko
tel.: +49-7221/501 00

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2106/4162-P

fax: +49-7221/501 210

e-mail: info@heel.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

93/0276/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04. októbra 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2021