

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zeel comp.-Heel
injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ampulka 2,0 ml (= 2,0 g) obsahuje:

<i>Rhus toxicodendron</i> (sumachovec jedovatý) D4	10,0 mg
<i>Arnica montana</i> (arnika horská) D4	2,0 mg
<i>Solanum dulcamara</i> (ľuľok sladkohorký) D4	1,0 mg
<i>Sanguinaria canadensis</i> (krvavček kanadský) D4	1,0 mg
<i>Sulfur</i> (síra) D10	3,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný roztok, bez zápachu, slanej chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Homeopatický liek.

Podporná liečba artrózy, najmä gonartrózy, polyartrózy, spondylartrózy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí 2-krát týždenne aplikovať 1 ampulku, pri veľkých kĺboch 2 ampulky.

Pediatrická populácia

Zeel comp.-Heel sa nemá používať v pediatrickej populácii do 18 rokov. Bezpečnosť a účinnosť v tejto populácii nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Zeel comp.-Heel sa aplikuje intramuskulárne (i.m.), subkutánne (s.c.), intradermálne (i.d.), intravenózne (i.v.), intraartikulárne (i.a.), periartikulárne (p.a.) alebo paravertebrálne (p.v.). Intraarteriálna znášateľnosť nebola skúšaná.

Pokyny na otvorenie ampulky, pozri časť 6.6.

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

Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom. Pri dlhodobom, neindikovanom užívaní homeopatik sa môžu prejavovať funkčné symptómy skúšky lieku (symptómy obrazu lieku).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

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 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V ojedinelých prípadoch boli hlásené prechodné kožné alergické reakcie. Frekvencia týchto účinkov je neznáma (z dostupných údajov).

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) koncentrátu podľa homeopatickej prevádzkovej techniky. Každý stupeň potenciácie sa spravidla pripravuje v decimálnom (D) alebo centezimálnom (C) pomere. Počet stupňov potenciácie určuje v označení stupeň zriedenia, 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

chlorid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampulky z bezfarebného skla s nalepeným štítkom, rozdeľovník z plastovej hmoty, papierová škatuľa s označením „Homeopatický liek“, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosti balenia: 10, 50, 100, 5 x 100 ampuliek po 2,0 ml.
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.

Pokyny na otvorenie sklenenej ampulky:



Zaobchádzajte opatrne. Starostlivo dodržiavajte pokyny na otvorenie. Nie je nutné otvárať ampulku narezaním. Držte hlavičku ampulky v určitom uhle a poklepte/potraste ampulku, aby roztok z hlavičky stiekol nadol. Následne odlomte hlavičku ampulky vyvinutím tlaku smerom od farebnej bodky. Akýkoľvek zvyšný obsah sa má zlikvidovať.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Nemecko
tel.: +49-7221/501 00
fax: +49-7221/501 210
e-mail: info@heel.de

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

93/0275/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. septembra 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. apríla 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2022