

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zeel®-Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirksame Bestandteile:

Cartilago suis	D4	0,3 mg
Funiculus umbilicalis	D4	0,3 mg
Embryo totalis suis	D4	0,3 mg
Placenta totalis suis	D4	0,3 mg
Rhus toxicodendron	D2	0,54 mg
Arnica montana	D1	0,6 mg
Solanum dulcamara	D2	0,15 mg
Symphytum officinale	D8	0,15 mg
Sanguinaria canadensis	D3	0,45 mg
Sulfur	D6	0,54 mg
Nadidum	D6	0,03 mg
Coenzym A	D6	0,03 mg
Acidum DL-alpha-liponicum	D6	0,03 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D6	0,03 mg
Acidum silicicum	D6	3 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 300 mg Lactose-Monohydrat
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Weiß bis gelbweiße, runde, biplane (beidseits abgeflacht) Tabletten mit Facette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zeel-Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören degenerative und/oder rheumatische Gelenkerkrankungen.

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3 mal täglich 1 Tablette

Im Akutzustand: alle 1-2 Std. bis zu 8-mal täglich 1 Tablette

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

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Zeel- Tabletten bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Tabletten langsam unter der Zunge zergehen lassen. Die Einnahme erfolgt vor den Mahlzeiten.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, insbesondere bei Überempfindlichkeit gegen Giftsumachgewächse, Arnika und andere Korbblütler.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos. Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Zeel- Tabletten bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht 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 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.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zeel-Tabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können - auch Tage nach der Einnahme - Magen-Darmbeschwerden oder Hautreaktionen auftreten.

Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Korbblütler (Arnica) sind in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie. Zeel-Tabletten sind ein homöopathisches Komplexmittel. 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 zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendungen am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat

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

Tablettenrunddose mit einem Stopfen aus Kunststoff (PP) gefüllt mit 50 und 250 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Vertrieb:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Richard Strauss-Straße 13
1230 Wien
Tel.-Nr.: 01/616 26 44 – 64
Fax-Nr.: 01/616 26 44 – 851
e-mail: med.service@peithner.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 3-00540

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.01.2013

10. STAND DER INFORMATION

07.2015

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig