

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vertigoheel®
Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 1,1 ml (= 1,1 g) enthält:
Comium maculatum Dil. D2 1,1 mg
Amhra grisea Dil. D5 1,1 mg
Petroleum rectificatum Dil. D7 1,1 mg
Anamirta coccus Dil. D3 7,7 mg

Sonstige Bestandteile:
siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.
Dazu gehören: Verschiedene Schwindelzustände.

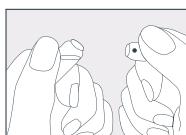
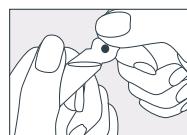
**4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anderes verordnet: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Bei anfallsweisem Schwindel täglich 1 Ampulle i.m., s.c., i.c. oder i.v. injizieren.

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 3- bis 1-mal wöchentlich 1 Ampulle i.m., s.c., i.c. oder i.v. injizieren. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Die Ampullen sollen nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Angebrochene Ampullen dürfen nicht aufbewahrt und zu einem späteren Zeitpunkt verwendet werden, da die Sterilität der Injektionslösung nicht mehr gewährleistet ist.

**Farbiger Punkt nach oben!**

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

Ampulle vorsichtig öffnen!
Bitte befolgen Sie die Anweisungen.

Wie alle Arzneimittel sollten auch homöopathische Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Darf nicht eingenommen werden bei Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei einer Verschlimmerung der Beschwerden sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt konsultiert werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es soll daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Es sollte ein Arzt oder Apotheker informiert werden, wenn andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel anzuwenden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 - < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 - < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 - < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten.

Hinweis: Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich vorhandene Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-

zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:
ATC-Code: N07CH20

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

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 und 100 Ampullen aus Weißglas, gefüllt mit jeweils 1,1 ml.

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Telefon: 07221 501-00
Telefax: 07221 501-210 oder 501-280
E-Mail: info@heel.de

8. Zulassungsnummer

6045511.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

12.11.2008

10. Stand der Information

Januar 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt