

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Gripp-Heel® Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Aconitum napellus Dil. D3	4,4 mg
Lachesis Dil. D11	2,2 mg
Bryonia Dil. D3	2,2 mg
Eupatorium perfoliatum Dil. D2	1,1 mg
Phosphorus Dil. D4	1,1 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: grippale Infekte.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet: Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: Bei akuten Beschwerden 1 Ampulle (1,1 ml) pro Tag intravenös, intramuskulär, subcutan oder intracutan anwenden. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen. Nach Besserung der akuten Beschwerden 1- bis 3-mal wöchentlich 1 Ampulle (1,1 ml) intravenös, intramuskulär, subcutan oder intracutan anwenden.

Die Dauer der Anwendung ist ohne ärztlichen Rat auf 1–2 Wochen zu begrenzen. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei eitrigen Auswurf, bei Fieber oder atemabhängigen Schmerzen, sollte ein Arzt konsultiert werden. Auch bei 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 ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb 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 schädigen-

de Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Der Arzt oder Apotheker sollte 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. Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

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)

In Einzelfällen können allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten.

Hinweis: Bei Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen 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 Medizinprodukte, 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: R05XH

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid

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 Lagerbedingungen erforderlich.

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

6045362.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22.09.2004

10. Stand der Information

Sep. 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt