

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Engystol® Flüssige Verdünnung zur Injektion

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Ampulle zu 1,1 ml (= 1,1 g) enthält:  
 Vincetoxicum hirundinaria Dil. D6 6,6 mg  
 Vincetoxicum hirundinaria Dil. D10 6,6 mg  
 Vincetoxicum hirundinaria Dil. D30 6,6 mg  
 Sulfur Dil. D10 3,3 mg  
 Sulfur Dil. D4 3,3 mg

Sonstige Bestandteile:  
 siehe 6.1.

**3. Darreichungsform**

Flüssige Verdünnung zur Injektion

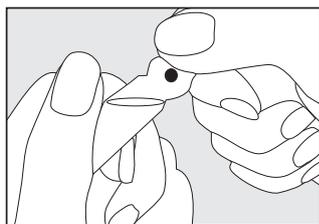
**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Erkältungskrankheiten und grippale Infekte.

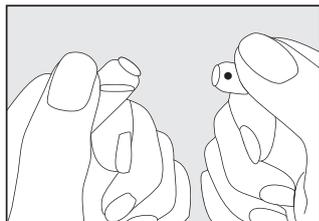
**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet:  
 Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:  
 Bei akuten Beschwerden 1-mal täglich 1 Ampulle (1,1 ml) bis zu einer Woche i. m., s. c., i. c. oder i. v. injizieren. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.  
 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.



**Farbiger Punkt nach oben!**

Ampullenspieß nach hinten ziehend abbrechen.

Ampulle vorsichtig öffnen!  
 Bitte befolgen Sie die Anweisungen.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

**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 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 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 schädigende 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.

**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)

Selten kann es zu juckenden und pustulösen Hautausschlägen kommen. Das Arzneimittel ist dann abzusetzen und der behandelnde Arzt zu konsultieren.

Hinweis: Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln 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**

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**

6045221.00.00

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

18.03.2010

**10. Stand der Information**

Januar 2023

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
 60329 Frankfurt