

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Zeel® comp. N Flüssige Verdünnung zur Injektion

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Ampulle zu 2,0 ml (= 2,0 g) enthält:  
 Rhus toxicodendron Dil. D4 10 mg  
 Arnica montana Dil. D4 2 mg  
 Solanum dulcamara Dil. D4 1 mg  
 Sanguinaria canadensis Dil. D4 1 mg  
 Sulfur Dil. D10 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: Rheumatische Gelenkschmerzen.

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

Soweit nicht anders verordnet: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2-mal wöchentlich 1 Ampulle, s. c. (einschließlich periartikulär), i. m., i. c., 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 Ampullenspiß 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 angewendet werden bei Allergie gegen Korbblütler und Giftsumachgewächse, einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei akuten Gelenkschmerzen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung einhergehen, sowie bei unklaren, neu auftretenden oder andauernden Beschwer-

den sollte ein Arzt konsultiert werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

Soll Kindern von 2 bis unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt gegeben werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen. 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. Wenn andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich angewendet wurden oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel anzuwenden, sollte der Arzt oder Apotheker informiert werden.

**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)

Kann wie alle Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auftreten, wie Hautallergie, Schwellung oder Rötung an der Applikationsstelle. Zur Häufigkeit der Nebenwirkungen kann keine Angabe gemacht werden, da dazu keine Untersuchungen durchgeführt wurden. Hinweis: Bei der 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: M09AH20

**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 2 ml.

**7. Inhaber der Zulassung**

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

**8. Zulassungsnummer**

37188.00.00

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

19.10.2009

**10. Stand der Information**

September 2023

**11. Verkaufsbegrenzung**

Apothekenpflichtig