

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Gripp-Heel® Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:
 Aconitum napellus Trit. D4 120 mg
 Bryonia Trit. D4 60 mg
 Lachesis Trit. D12 60 mg
 Eupatorium perfoliatum Trit. D3 30 mg
 Phosphorus Trit. D5 30 mg

Sonstige Bestandteile: siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

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 Jugendliche ab 12 Jahren: Bei akuten Beschwerden sollten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren halbstündlich bis stündlich je 1 Tablette (höchstens 6-mal täglich) einnehmen. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Konsultation eines Arztes erfolgen. In chronischen Fällen sollten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 1- bis 3-mal täglich je 1 Tablette einnehmen. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme zu reduzieren. Kinder ab 6 bis unter 12 Jahren erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenosis. Dazu wird jeweils 1 Tablette in 6 Teelöffeln Wasser aufgelöst. Von dieser Lösung erhalten Kinder ab 6 Jahren bis unter 12 Jahren: 4 Teelöffel. Die Einnahme erfolgt bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Konsultation eines Arztes erfolgen. Die Einnahme erfolgt in chronischen Fällen 1- bis 3-mal täglich. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme zu reduzieren. Die Dauer der Anwendung ist ohne ärztlichen Rat auf 1–2 Wochen zu begrenzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht einnehmen bei Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bei Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern sollte vor Einnahme ein Arzt konsultiert werden. Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei eitrigem Auswurf, bei Fieber oder atemabhängigen Schmerzen, sollte ein Arzt konsultiert werden. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen für eine

allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vor. Das Arzneimittel bei Kindern unter 6 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

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 eingenommen/angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet wurden oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel einzunehmen/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 sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten.

Hinweis: Es können vorübergehend Erstverschlimmerungen auftreten, in diesen Fällen 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

Magnesiumstearat.

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.

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffdose mit 50, 100 und 250 Tabletten

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(n)

6045385.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16.12.2004

10. Stand der Information

Januar 2021

11. Verkaufsbegrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt