

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Cutis compositum-Heel-Ampullen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cutis compositum-Heel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cutis compositum-Heel beachten?
3. Wie ist Cutis compositum-Heel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cutis compositum-Heel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Cutis compositum-Heel und wofür wird es angewendet?

Cutis compositum-Heel ist eine homöopathische Arzneispezialität. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten.

Cutis compositum-Heel ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel, das sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammensetzt, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel ist folgendes Anwendungsgebiet zugelassen:

- Anregung der Hautabwehrmechanismen bei akuten und insbesondere chronischen Hautleiden.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cutis compositum-Heel beachten?

**Cutis compositum-Heel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cutis suis, Hepar suis, Splen suis, Placenta suis, Glandula suprarenalis suis, Funiculus umbilicalis suis, Thuja occidentalis, Galium aparine, Selenium, Thallium sulfuricum, Strychnos ignatii, Sulfur, Cortisonum aceticum, Urtica urens, Acidum phosphoricum, Calcium fluoratum, Mercurius solubilis Hahnemanni, Aesculus hippocastanum, Ammoniumbituminosulfonat, Sanguinarinum nitricum, Ledum palustre, Arctium lappa, Pyrogenium-Nosode, Acidum formicicum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum fumaricum, Natrium oxalaceticum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- insbesondere bei bekannter Allergie gegen Ammoniumbituminosulfonat soll das Arzneimittel nicht verabreicht werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Verschlechterung des Allgemeinzustandes, anhaltenden, neu auftretenden oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.  
Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

### **Kinder**

Die Anwendung von Cutis compositum-Heel bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

### **Anwendung von Cutis compositum-Heel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### **Anwendung von Cutis compositum-Heel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

### **Cutis compositum-Heel enthält Natriumchlorid und Ethanol in Spuren**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“, sowie Spuren von Alkohol, weniger als 100 mg pro Dosis.

## **3. Wie ist Cutis compositum-Heel anzuwenden?**

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 1 bis 3-mal wöchentlich 1 Ampulle

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder von 2 bis 5 Jahren: 1 bis 3-mal wöchentlich 1/4 Ampulle (0,55 ml)

Kinder von 6 bis 11 Jahren: 1 bis 3-mal wöchentlich 1/3 Ampulle (ca. 0,7 ml)

Jugendliche ab 12 Jahren: 1 bis 3-mal wöchentlich 1 Ampulle

### **Kinder unter 2 Jahren**

Die Anwendung von Cutis compositum-Heel bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Cutis compositum-Heel kann entweder in eine Vene (intravenös (nicht bei Kindern unter 12 Jahren)), in das Muskelgewebe (intramuskulär), unter die Haut (subkutan) oder in die (Leder)haut (intradermal) gespritzt werden.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild. Sollte innerhalb einer Woche keine Besserung eintreten oder sich die Beschwerden verschlimmern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

#### **Anleitung zum Öffnen einer Ampulle**



Ampulle vorsichtig öffnen! Bitte befolgen Sie die Anweisungen.

Ein Aufsägen der Glasampulle ist nicht erforderlich. Halten Sie die Ampulle mit dem Kopf schräg nach oben und lassen Sie die darin befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen. Brechen Sie dann den Ampullenkopf ab, indem Sie auf den Farbpunkt Druck ausüben. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Anwendung kann Speichelfluss auftreten, das Mittel ist dann abzusetzen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Cutis compositum-Heel aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cutis compositum-Heel enthält**

1 Ampulle zu 2,2 ml (= 2,2 g) enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Cutis suis D8 22 mg, Hepar suis D10 22 mg, Splen suis D10 22 mg, Placenta suis D10 22 mg, Glandula suprarenalis suis D10 22 mg, Funiculus umbilicalis suis D10 22 mg, Thuja occidentalis D8 22 mg, Galium aparine D6 22 mg, Selenium D10 22 mg, Thallium sulfuricum D13 22 mg, Strychnos ignatii D6 22 mg, Sulfur D10 22 mg, Cortisonum aceticum D28 22 mg, Urtica urens D4 22 mg, Acidum phosphoricum D6 22 mg, Calcium fluoratum D13 22 mg, Mercurius solubilis Hahnemanni D13 22 mg, Aesculus hippocastanum D6 22 mg, Ammoniumbituminosulfonat D28 22 mg, Sanguinarinum nitricum D6 22 mg, Ledum palustre D4 22 mg, Arctium lappa D6 22 mg, Pyrogenium-Nosode D198 22 mg, Acidum formicicum D198 22 mg, Acidum alpha-ketoglutaricum D10 22 mg, Acidum fumaricum D10 22 mg, Natrium oxalaceticum D10 22 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Ethanol und Lactose-Monohydrat (beides in Spuren)

### **Wie Cutis compositum-Heel aussieht und Inhalt der Packung**

Cutis compositum-Heel ist eine klare, farblose Injektionslösung in Ampullen aus Weißglas zu 2,2 ml.

Packungsgrößen: 10, 50 Ampullen

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Zulassungsinhaber und Hersteller:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4  
76532 Baden-Baden  
Deutschland

#### Hersteller und Vertrieb:

Schwabe Austria GmbH  
Richard-Strauss-Straße 13  
1230 Wien, Österreich

**Z. Nr.:** 336461

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.**