

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Galium-Heel-Tropfen**

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Galium-Heel und wofür wird es angewendet ?**

Galium-Heel ist eine homöopathische Arzneispezialität. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Galium-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 sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Chronische Erkrankungen und zur Aktivierung der unspezifischen Abwehr.

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.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galium-Heel beachten?**

**Galium-Heel darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe, andere Vertreter aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Galium-Heel einnehmen.

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 bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

## **Einnahme von Galium-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.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

## **Einnahme von Galium-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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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.

## **Galium-Heel enthält Alkohol und Laktose in Spuren**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 147 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 Tropfen. Die Menge in 10 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Laktose (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Laktoseintoleranz dar. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer anderen Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Galium-Heel einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren:*  
3-mal täglich 10 Tropfen

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tropfen werden mit oder ohne Wasser vor den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Galium-Heel eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Falls die empfohlene Dosierung überschritten wurde, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Galium-Heel vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Keine bekannt.

#### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### **5. Wie ist Galium-Heel aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit wird durch das Öffnen des Behältnisses nicht eingeschränkt, sofern nach sachgerechter Dosierung das Behältnis sofort wieder verschlossen wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Galium-Heel enthält**

100 g (= 105 ml; 1 ml = 19 Tropfen) enthalten:

- Die Wirkstoffe sind: Galium aparine D3 4g, Galium mollugo D3 4g, Sedum acre D3 5g, Sempervivum tectorum ssp. tectorum D4 5g, Caltha palustris D3 5g, Aurum metallicum D10 5g, Apis mellifica D12 5g, Acidum nitricum D6 5g, Pyrogenium-Nosode D6 5g, Urtica urens D3 2g, Echinacea D5 5g, Phosphorus D8 5g, Saponaria officinalis D4 5g, Clematis recta D4 5g, Thuja occidentalis D3 5g, Ononis spinosa D4 5g, Juniperus communis D4 5g, Hedera helix D4 5g, Betula pendula D2 5g, Calcium fluoratum D8 5g, Argentum metallicum D8 5g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96% (Gesamtetanolgehalt: ca. 35 Vol.-%), gereinigtes Wasser, ca. 100,5 mg Lactose-Monohydrat

1 ml = 19 Tropfen

### **Wie Galium-Heel aussieht und Inhalt der Packung**

Galium-Heel ist eine klare, schwach hellgelbe Flüssigkeit (Tropfen zum Einnehmen) in Flaschen aus Braunglas mit Verschluss und Tropfer aus Kunststoff.

Packungsgröße: 30ml

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Zulassungsinhaber und Hersteller:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4

76532 Baden-Baden

Deutschland

#### Vertrieb:

Schwabe Austria GmbH

Richard-Strauss-Straße 13

1230 Wien, Österreich

**Z. Nr.: 337024**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**