

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Tonsilla 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 sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Infektionen des Lymphsystems und der Schleimhäute

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 Tonsilla compositum-Heel beachten?**

**Tonsilla compositum-Heel darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- insbesondere wenn Sie allergisch gegen Korbbblütler sind.
- Aus grundsätzlichen Erwägungen nicht anzuwenden bei progredienten Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukosen, Kollagenosen, Multiple Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion und anderen Autoimmun-Erkrankungen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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 Tonsilla compositum-Heel bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

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

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

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

### **Anwendung von Tonsilla 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 ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in 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.

### **Tonsilla compositum-Heel enthält Natriumchlorid**

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

1 bis 3-mal wöchentlich 1 Ampulle

*Kinder*

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)

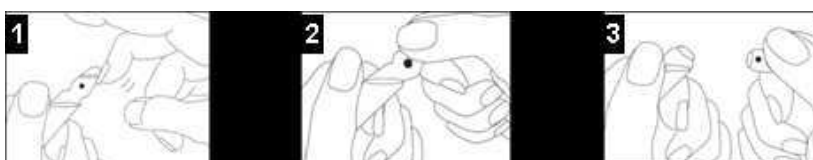
Kinder unter 2 Jahren

Die Anwendung von Tonsilla compositum-Heel bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

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

### **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 erneut Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen. In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht 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 Tonsilla 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 angegebenen Verfalldatum („Verw. bis:“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

##### **Was Tonsilla compositum-Heel enthält**

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

- Die Wirkstoffe sind: Acidum ascorbicum D6 22 mg, Acidum L-(+)-lacticum D6 22 mg, Aesculus hippocastanum D6 22 mg, Barium carbonicum D28 22 mg, Calcium phosphoricum D10 22 mg, Conium maculatum D4 22 mg, Cortex glandulae suprarenalis suis D13 22 mg, Cortisoni acetat D13 22 mg, Dactylopius coccus D6 22 mg, Echinacea D4 22 mg, Embryo totalis suis D13 22 mg,

Ferrum phosphoricum D10 22 mg, Funiculus umbilicalis suis D10 22 mg, Galium aparine D6 22 mg, Gentiana lutea D6 22 mg, Geranium robertianum D6 22 mg, Hepar suis D10 22 mg, Hypothalamus suis D10 22 mg, Kalium stibyltartaricum D6 22 mg, Levothyroxinum D13 22 mg, Medulla ossis suis D10 22 mg, Mercurius solubilis Hahnemanni D13 22 mg, Nodus lymphaticus suis D8 22 mg, Pulsatilla pratensis D6 22 mg, Solanum dulcamara D4 22 mg, Splen suis D10 22 mg, Sulfur D8 22 mg, Tonsilla suis D28 22 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Lactose-Monohydrat (in Spuren)

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

Tonsilla compositum-Heel sind Ampullen aus Weißglas gefüllt mit 2,2 ml einer klaren, farblosen Injektionslösung.

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.: 340345**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020**