

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Zeel comp.-Heel injekčný roztok**

*Rhus toxicodendron* (sumachovec jedovatý) D4, *Arnica montana* (arnika horská) D4,  
*Solanum dulcamara* (ľuľok sladkohorký) D4,  
*Sanguinaria canadensis* (krvavček kanadský) D4, *Sulfur* (síra) D10

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zeel comp.-Heel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zeel comp.-Heel
3. Ako používať Zeel comp.-Heel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zeel comp.-Heel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Zeel comp.-Heel a na čo sa používa**

Zeel comp.-Heel, injekčný roztok je viaczložkový homeopatický liek. Tento druh lieku obsahuje jednozložkové homeopatické prípravky, ktorých liekový obraz je definovaný a preto sa môžu viaczložkové homeopatické lieky používať podľa klinickej indikácie. Homeopatia sa chápe ako regulačná liečba pri akútnych a chronických ochoreniach.

Zeel comp.-Heel sa používa na podpornú liečbu artrózy (nezápalové degeneratívne ochorenie kĺbu), najmä gonartrózy (postihnutie kĺbu kolena), polyartrózy, spondylartrózy (degeneratívne ochorenie medzistavcových kĺbov).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zeel comp.-Heel**

#### **Nepoužívajte Zeel comp.-Heel**

- ak ste alergický na liečivá, najmä na *Rhus toxicodendron* a rastliny z čeľade astrovité alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Zeel comp.-Heel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte nejaké iné ochorenie alebo alergiu, informujte svojho lekára alebo lekárnika. Pri pretrvávajúcej ťažkosti, alebo ak sa nedostaví očakávaný účinok, poraďte sa s lekárom. Nadbytočné používanie sa môže prejaviť obnovou pôvodných príznakov alebo vznikom nových (sympómy obrazu lieku).

Informujte lekára o výskyte nežiaducej reakcie, ako aj o začiatku tehotenstva.

### **Iné lieky a Zeel comp.-Heel**

Nie je známe vzájomné pôsobenie s inými liekmi.

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Pre zriadené homeopatické substancie, ktoré obsahuje tento liek, nie sú známe žiadne škodlivé účinky na tehotenstvo a dojčenie.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Použitie predpísanej dávky injekčného roztoku Zeel comp.-Heel nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Zeel comp.-Heel obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Zeel comp.-Heel**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí**

Ak lekár neurčí inak, zvyčajná dávka je 2-krát týždenne 1 ampulka, pri veľkých kĺboch 2 ampulky.

### **Použitie u detí a dospelavajúcich**

Tento liek nie je určený pre deti a dospelavajúcich. Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospelavajúcich nebola stanovená.

### Spôsob podávania

Zeel comp.-Heel sa podáva vnútro svalovo (intramuskulárne, i.m.), podkožne (subkutánne, s.c.), do kože (intradermálne, i.d.), vnútrožilovo (intravenózne, i.v.), vnútrokĺbne (intraartikulárne, i.a.), okolo kĺbu (periartikulárne, p.a.) alebo pozdĺž chrbtice (paravertebrálne, p.v.).

### Pokyny na otvorenie sklenenej ampulky:



Zaobchádzajte opatrne. Starostlivo dodržiavajte pokyny na otvorenie. Nie je nutné otvárať ampulku narezaním. Držte hlavičku ampulky v určitom uhle a poklepte/potraste ampulku, aby roztok z hlavičky stiekol nadol. Následne odlomte hlavičku ampulky vyvinutím tlaku smerom od farebnej bodky. Akýkoľvek zvyšný obsah zlikvidujte.

### **Ak použijete viac Zeel comp.-Heel, ako máte**

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

### **Ak zabudnete použiť Zeel comp.-Heel**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v používaní lieku tak, ako vám predpísal lekár alebo ako je popísané v tejto písomnej informácii.

### **Ak prestanete používať injekčný roztok Zeel comp.-Heel**

Žiadne ťažkosti neboli zaznamenané.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V ojedinelých prípadoch boli hlásené prechodné kožné alergické reakcie. Častosť výskytu týchto účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Zeel comp.-Heel**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Zeel comp.-Heel obsahuje**

- Liečivá sú: *Rhus toxicodendron* D4 10,0 mg, *Arnica montana* D4 2,0 mg, *Solanum dulcamara* D4 1,0 mg, *Sanguinaria canadensis* D4 1,0 mg, *Sulfur* D10 3,0 mg v 1 ampulke 2,0 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá Zeel comp.-Heel a obsah balenia**

Zeel comp.-Heel je číry, bezfarebný roztok, bez zápachu, slanej chuti.

Liek sa dodáva v ampulkách z bezfarebného skla s nalepeným štítkom, s rozdeľovníkom z plastovej hmoty, v papierovej škatuli s označením „Homeopatický liek“ a s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosti balenia: 10, 50, 100, 5 x 100 ampuliek po 2,0 ml.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Nemecko

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/00251-ZME  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/00252-Z1B

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Schwabe Slovakia s.r.o.  
Ulica 29. augusta 36/A  
811 09 Bratislava  
tel.: +421-2/52 73 32 93  
e-mail: info@schwabe.sk

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**