

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zeel comp. N, tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab:

Toimeained:

<i>Rhus toxicodendron</i>	D 2	1,0 mg
<i>Solanum dulcamara</i>	D 2	0,3 mg
<i>Sulfur</i>	D 6	0,75 mg
<i>Arnica montana</i>	D 2	0,5 mg
<i>Sanguinaria canadensis</i>	D 4	0,45 mg

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Laktoosmonohüdraat

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

Ümar, valge või kollakasvalge, siledapinnaline tablett kaldservaga. Tabletid on 3,30 - 3,90 mm paksused, diameetriga 9,0 - 9,1 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Homöopaatiline preparaat

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tavaline annus on 1 tablett keele alla kuni lahustumiseni 3-5 korda päevas.

4.3 Vastnäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Ülitundlikkus Arnika ja Ida-mürgipuu taimedele.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Antud preparaat sisaldab laktoosi. Seda ei tohi manustada patsiendile, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, laktaasidefitsiit või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Negatiivset mõju ei täheldatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Zeel comp. N tablettidel ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed.

Väga harva (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10000-st) võivad tekkida seedetrakti kaebused või nahareaktsioonid mõne päeva jooksul pärast tarvitamist.

Üksikutel juhtudel võivad inimestel, kellel on teadaolev ülitundlikkus *Arnica* perekonda kuuluvate taimede suhtes, tekkida allergilised reaktsioonid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ei ole teada

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Ei ole kohaldatav homöopaatilistele preparaatidele

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole kohaldatav homöopaatilistele preparaatidele

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole kohaldatav homöopaatilistele preparaatidele

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiained

Laktoosmonohüdraat 300,0 mg
Magneesiumstearaat 1,50 mg

6.2 Sobimatus

Ei ole teada

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Plastpurk kartongkarbis. Pakendis on 50 või 250 tabletti.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
D - 76532 Baden-Baden
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

644509

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15.09.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2014