

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zeel soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O fiolă de 2 ml (= 2 g) conține:

Substanțe active:

Cartilago suis	D6	2,0 mg
Coenzym A	D8	2,0 mg
Embryo totalis suis	D6	2,0 mg
Funiculus umbilicalis suis	D6	2,0 mg
Nadidum	D8	2,0 mg
Placenta totalis suis	D6	2,0 mg
Sanguinaria canadensis	D4	3,0 mg
Solanum dulcamara	D3	10,0 mg
Symphytum officinale	D6	10,0 mg
Acidum thiocticum	D8	2,0 mg
Arnica montana	D4	200 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D8	2,0 mg
Rhus toxicodendron	D2	10,0 mg
Sulfur	D6	3,6 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră și inodoră.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Artroză (în special gonartroză); poliartroză, spondilartroză, periartrită scapulo-humerală.

Zeel soluție injectabilă este folosit la adulți și copii de la 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Soluția injectabilă se poate injecta:

- Intramuscular (i.m.)
- Intradermic (i.d.) sau subcutanat (s.c.)
- Periarticular, lângă o articulație sau coloana vertebrală

Doza uzuală este:

Adulți și copii peste 12 ani 1 fiolă de 2 ori pe săptămână. În cazuri acute, ca și doză de atac: 1 fiolă pe zi, timp de 3 zile. Apoi se continuă cu doza standard.

Siguranța și eficacitatea Zeel soluție injectabilă la copii sub 12 ani nu a fost încă stabilită. Nu sunt date.

Instrucțiuni pentru deschiderea fiolei din sticlă:



Manevrați cu grijă. Urmați cu atenție instrucțiunile de deschidere. Tăierea fiolei din sticlă nu este necesară. Țineți capul fiolei în sus și puțin înclinat și loviți ușor/agitați soluția conținută în capul fiolei. Apoi rupeți capul fiolei aplicând presiune la distanța de punctul colorat. Orice conținut rămas în fiolă trebuie aruncat.

Durata folosirii:

Dacă starea se înrăutățește sau simptomele nu se ameliorează în timp de 2 săptămâni, trebuie să consultați un medic sau un profesionist în domeniul sănătății.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, la plante din familia Caju, cum ar fi Iedera și/sau la plante din familia Margaretei cum ar fi Arnica.

Nu se va folosi în timpul sarcinii și alăptării.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament conține 1.9 mg de alcool (etanol) per fiecare fiolă (0.1% m/m).

Cantitatea per fiolă din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml bere sau 1 ml vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se utilizează pe perioada sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt necesare precauții.

4.8 Reacții adverse

În cazuri foarte rare (<1:10000) pot apare, chiar și după câteva zile de la administrare, dureri gastrointestinale sau reacții alergice cutanate (de exemplu hipersensibilitate generală sau roșeață și umflături la locul injectării).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte medicamente pentru afecțiuni ale sistemului musculo-scheletal, codul ATC: A09AX

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date. Nu se aplică medicamentelor homeopatice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au scos în evidență riscuri speciale. Diluțiile mari ale substanțelor active din acest medicament se consideră a fi fără risc toxicologic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru soluții injectabile,
Clorură de sodiu.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Pentru medicamentul în ambalajul propus pentru autorizare: 5 ani.
După deschidere: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie x 10 fiole din sticlă, clasa hidrolitică 1, incolore, cu punct de rupere de culoare verde; conțin 2 mL soluție injectabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15281/2024/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.