

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Engystol® Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:
 Vincetoxicum hirundinaria Trit. D6 75 mg
 Vincetoxicum hirundinaria Trit. D10 75 mg
 Vincetoxicum hirundinaria Trit. D30 75 mg
 Sulfur Trit. D4 37,5 mg
 Sulfur Trit. D10 37,5 mg

Sonstige Bestandteile:
 siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Erkältungskrankheiten und grippale Infekte.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:
 Siehe Tabelle oben.
 Das Arzneimittel sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Allergie (Überempfindlichkeit) gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.
 1 Tablette = 0,025 BE.
 Bei einer Verschlimmerung der Beschwerden sowie bei neu auftretenden, unklaren oder anhaltenden Beschwerden sollte ein Arzt konsultiert werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.
 Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.
Hinweis:
 Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

Altersgruppe	Normaldosierung	Akutdosierung
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:	3-mal täglich 1 Tablette im Mund zergehen lassen.	Bei akuten Beschwerden anfangs alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, 1 Tablette im Mund zergehen lassen.
Schulkinder von 6 bis unter 12 Jahren:	Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich je 2/3 Tablette einnehmen. Lösen Sie 1 Tablette in ca. 150 ml Wasser auf. Geben Sie dem Kind jeweils 2/3 der Menge und schütten den Rest weg.	Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 2/3 Tablette einnehmen. Lösen Sie 1 Tablette in ca. 150 ml Wasser auf. Geben Sie dem Kind jeweils 2/3 der Menge und schütten den Rest weg.
Kinder von 1 bis unter 6 Jahren:	Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich je 1/2 Tablette verabreichen. Lösen Sie 1 Tablette in ca. 150 ml Wasser auf. Geben Sie dem Kind jeweils 1/2 der Menge und schütten den Rest weg.	Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 1/2 Tablette verabreichen. Lösen Sie 1 Tablette in ca. 150 ml Wasser auf. Geben Sie dem Kind jeweils 1/2 der Menge und schütten den Rest weg.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Engystol Tabletten haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wie alle Arzneimittel kann Engystol Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es können vorübergehende Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz oder Hautrötung) und Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Bauchschmerzen oder Unwohlsein) auftreten. Das Arzneimittel ist dann abzusetzen und der behandelnde Arzt zu konsultieren.

Hinweis:

Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
 Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, je-

den Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.
Pharmakotherapeutische Gruppe:
 ATC-Code: R05XH20

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffdosen mit 50 und 250 Tabletten

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH
 Dr.-Reckeweg-Straße 2–4
 76532 Baden-Baden
 Telefon: 07221 501-00
 Telefax: 07221 501-210 oder 501-280
 E-Mail: info@heel.de

8. Zulassungsnummer

44442.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

13.12.2013

10. Stand der Information

Oktober 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt