

Zeel-Artro®
Rhus toxicodendron D2 + ASSOCIAÇÃO

MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução Injetável – Ampolas com 2,0 ml.

USO Intravenoso, Intra-articular, Intradérmico, Intramuscular e Subcutâneo

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

1 ampola de 2,0 ml contém: 2 mg de Acidum alpha-lipoicum D8; 200 mg de Arnica montana D4; 2 mg de Cartilago suis D6; 2 mg de Coenzyme A D8; 2 mg de Embryo suis D6; 2 mg de Funiculus umbilicalis suis D6; 2 mg de Nadidum D8; 2 mg de Dietiloxalacetato de sódio D8; 2 mg de Placenta suis D6; 10 mg de Rhus toxicodendron D2; 3 mg de Sanguinaria canadensis D4; 10 mg de Dulcamara D3; 3,6 mg de Sulphur D6; 10 mg de Symphytum officinale D6; em 1,765 mg de solução isotônica (cloreto de sódio e água para injetável). Este produto contém pequena quantidade de álcool (1 ampola contém 0,10 % de álcool).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Zeel-Artro® é indicado como auxiliar no tratamento da artrose/ osteoartrite e/ ou doenças reumáticas das articulações.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A diferença entre Traumeel® / Zeel® e placebo foi estatisticamente significativa e clinicamente relevante a favor de Traumeel® / Zeel® conforme medido pelo subtotal WOMAC A (Pain) VAS. No geral, os parâmetros de eficácia secundários (outros subescores WOMAC, pontuação WOMAC total, avaliações do médico e do paciente, uso de medicação de resgate e tempo para alívio da dor) também mostraram resultados melhores pelo menos parcialmente estatisticamente significativos e clinicamente significativos para pacientes com Traumeel® / Zeel® em comparação com o placebo pacientes.

A avaliação da eficácia revelou que os principais sintomas de artrose de várias articulações melhoraram após um número relativamente pequeno de injeções de Zeel® T. No geral, a melhora foi observada em 94% dos pacientes, com 65% relatando resultados "muito bom" ou "bom", portanto, o remédio homeopático pode ser considerado uma opção de terapia eficaz no tratamento da artrose de várias articulações.

A avaliação da eficácia revelou que os sintomas característicos da gonartrose melhoraram durante o tratamento com Zeel® T (solução injetável). A primeira melhora dos sintomas foi alcançada após 5 injeções (que corresponde a 2,5 semanas) e uma avaliação global positiva da eficácia foi declarada tanto pelos investigadores quanto pelos pacientes, sendo que os investigadores avaliaram os resultados como clinicamente relevante em 84% dos casos. Zeel® T (solução injetável) é, portanto, considerado uma opção de terapia eficaz no tratamento da gonartrose.

Lozada1 C, del Rio E, Reitberg D, Smith R, Kahn C, Moskowitz RW. A MultiCenter Double-Blind, Randomized, Controlled Trial (db-RCT) to Evaluate the Effectiveness and Safety of Co-Administered Traumeel® (Tr14) and Zeel® (Ze14) Intra-articular (IA) Injections Versus IA Placebo in Patients with Moderate-to Severe Pain Associated with OA of the Knee. Arthritis and Rheumatology Oct 2014;66(11) Supplement: S1266.

Lesiak A, Gottwald R, Weiser M. Effectiveness of the treatment of degenerative joint disease with periarticular, intraarticular, and intramuscular injections of Zeel T. Medycyna Biologiczna 2001;2:30-6.

Gottwald R, Weiser M. Treatment of Osteoarthritis of the Knee with Zeel T. Translated from *Medicina Biológica* 2000;13(4):109–13.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Zeel-Artro® é um medicamento que tem em sua composição substâncias de indicação terapêutica homeopática, cuja preparação segue a diluição farmacológica e dinamização destas substâncias, conforme técnicas descritas na Farmacopéia Homeopática Alemã. Sua indicação está embasada nas atividades dos componentes homeopáticos individuais presentes neste medicamento, descritos em matérias médicas homeopáticas.

Sua aplicação atende à Homotoxicologia, uma terapêutica que considera as enfermidades como as expressões de uma resposta defensiva do organismo contra as homotoxinas endógenas e exógenas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível a homeostase.

Este complexo foi elaborado de acordo com o Princípio do Efeito Inverso descrito por Arndt-Schutz, também denominado Lei Biológica Básica, que estabelece que “estímulos fracos provocam a atividade vital; estímulos médios aumentam a atividade vital; estímulos fortes detêm a atividade vital e estímulos muito fortes destroem a atividade vital”, e o Princípio de Bürgi que estabelece que “duas substâncias que provocam a mesma alteração funcional, respectivamente e que eliminam o mesmo sintoma da doença, somam-se em suas atuações quando possuem os mesmos pontos de atuação e se potencializam quanto estes são distintos”. Portanto as substâncias que compõem este complexo foram selecionadas tendo por base a patogenesia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado aos pacientes com alergia (hipersensibilidade) aos componentes da fórmula.

Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas”.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto sob orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Zeel-Artro® não deve ser utilizado durante a lactação sem acompanhamento médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias pode envolver risco e devem estar sob a responsabilidade do prescritor.

Zeel-Artro® está na categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto sob orientação médica, ou do cirurgião dentista.

Zeel-Artro® não deve ser utilizado durante a lactação sem acompanhamento médico.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com outros medicamentos e alimentos, e nem são prováveis devido às diluições homeopáticas deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado, sempre na embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente (15-30 °C), longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou umidade.

A solução injetável de Zeel-Artro® é incolor, límpida e inodora.

Este medicamento tem validade de 60 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Texto de Bula para o Prof. de Saúde – Zeel-Artro® Solução Injetável

Este medicamento é de uso parenteral (Intravenoso, Intra-articular, Intradérmico, Intramuscular e Subcutâneo).

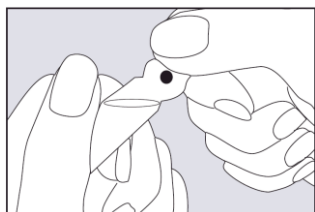
Dose recomendada: Adultos e crianças acima de 12 anos: aplicar 1 ampola (i.v., i.a., i.d., i.m. ou s.c.) de 1 a 3 vezes por semana, ou conforme prescrição médica. Para casos agudos, aplicar 1 ampola (i.v., i.a., i.d., i.m. ou s.c.) diariamente, ou conforme prescrição médica.

ATENÇÃO! O conteúdo restante contido na ampola não deverá ser utilizado futuramente, portanto, sobras deverão ser descartadas e uma nova ampola utilizada.

Em caso de administração por mais de 4 semanas, deverão ser controlados os valores da função hepática (transaminases).

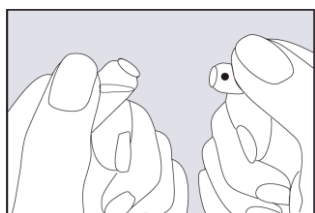
O médico deve informar ao paciente para entrar em contato, caso os sintomas persistam por mais de 21 dias, ou se agravem. No caso do tratamento ser longo, acompanhar a evolução do paciente durante todo o período do tratamento.

Como abrir a ampola:



Ponto colorido para cima!

Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



Ponto colorido para cima!

Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola

Você deve adquirir, para cada aplicação, uma seringa de 3 ml e agulha de 30 mm x 0,70 mm.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 21 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, reações de pele podem aparecer durante o uso deste medicamento. Observação: durante a utilização de um medicamento dinamizado os sintomas poderão piorar temporariamente (piora inicial). Nestes casos o uso do medicamento deverá ser interrompida.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não foram reportados quaisquer casos de sobredosagem, nem é expectável a sua ocorrência devido à natureza deste medicamento.

A conduta nos casos de ingestão acidental é observar o surgimento de alguma manifestação clínica, tais como: tontura, enjoo, náuseas e dor de cabeça e, caso isto aconteça, suspenda o uso do medicamento e procure o seu médico, ou o farmacêutico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição médica.

Texto de Bula para o Prof. de Saúde – Zeel-Artro® Solução Injetável

Registro: 1.6198.0017

Produzido por:
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 – Baden-Baden, Alemanha

Importado por:
Herbarium Laboratório Botânico Ltda.
Av. Santos Dumont, 1100
83403-500 – Colombo - PR

Registrado por:
Heel do Brasil Biomédica Ltda.
Avenida Santos Dumont, 1.100 – 3º andar
83403-500 – Colombo – PR
CNPJ: 05.994.539/0001-27
SAC: 0800-7709000
www.heel.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/11/2025.

