

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AFLUBIN - Grippetropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten: 1 ml Gentiana lutea D1, 10 ml Aconitum napellus D6, 10 ml Bryonia D6, 10 ml Ferrum phosphoricum D12 und 10 ml Acidum lacticum D12.

1 ml = ca. 25 Tropfen.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt 43 Gew. %.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneyspezialität.

Tropfen zum Einnehmen. Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Vorbeugung von grippalen Infekten und Erkältungskrankheiten
- begleitend bei Grippe, bei Gliederschmerzen und anderen Begleitsymptomen rheumatischer Natur.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

AFLUBIN - Grippetropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Vorbeugung von grippalen Infekten und Erkältungskrankheiten:

a. *Planmäßige Vorbeugung zu Beginn der kalten Jahreszeit oder vor einer Grippeepidemie:*

	Dosis	Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	10 Tropfen	2 x täglich über einen Zeitraum von 3 Wochen anwenden.
Kinder ab 2 Jahren	5 Tropfen	

b. *Vorbeugung in Akutsituationen nach besonderer Kälteexposition oder Kontakt mit an Grippe erkrankten Personen:*

	Dosis	Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	10 Tropfen	2 x täglich über einen Zeitraum von 2 Tagen anwenden.
Kinder ab 2 Jahren	5 Tropfen	

Begleitend bei Grippe, Gliederschmerzen und anderen Begleitsymptomen rheumatischer Natur

a. *Beginnende Behandlung (1.-2. Tag):*

	Dosis	Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	10 Tropfen	Anfangs halbstündlich bis stündlich einnehmen (maximal 8mal täglich). Bei beginnender Besserung soll die Gabenhäufigkeit auf 3mal täglich reduziert werden.
Kinder ab 2 Jahren	5 Tropfen	

Bei Fortbestand der Beschwerden soll die Einnahme wie folgt fortgesetzt werden.

b. *Weiterführende Behandlung (3.-7. Tag):*

	Dosis	Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	10 Tropfen	3 x täglich einnehmen.
Kinder ab 2 Jahren	5 Tropfen	

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. AFLUBIN - Grippetropfen sollten bis zu 30 Minuten vor dem Essen oder erst wieder 1 Stunde nach dem Essen eingenommen werden.

AFLUBIN - Grippetropfen können pur oder in etwas Wasser verdünnt eingenommen werden, für Kinder immer verdünnen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel ersetzt nicht die prophylaktische Grippeimpfung.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder

Die Anwendung von AFLUBIN - Grippetropfen bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 160 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 Tropfen und ca. 80 mg pro 5 Tropfen. Die Menge in 10 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht etwa 4 ml Bier oder weniger als 2 ml Wein. Die Menge in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht etwa 2 ml Bier oder weniger als 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Lactose-Monohydrat (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Laktoseintoleranz dar. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose- Intoleranz, völligem Lactase- Mangel oder Glucose- Galaktose- Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

AFLUBIN - Grippetropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bisher keine bekannt.

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, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Bei Einnahme größerer Mengen ist der Alkoholgehalt von 43% (G/G) zu beachten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel; ATC Code: V03AX.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

AFLUBIN - Grippetropfen sind ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser, Spuren von Lactose-Monohydrat

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 Lagerungsbedingungen erforderlich.

Da AFLUBIN - Grippetropfen pflanzliche Rohstoffe enthalten, kann es zu Schwankungen im Geruch sowie zu leichten Trübungen kommen, die keinen Einfluss auf die Qualität und die spezifische homöopathische Wirksamkeit haben.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Kunststofftropfer (LDPE) und Kunststoffverschluss (HDPE).

Packungsgrößen: 20 ml, 50 ml, 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Perrigo Deutschland GmbH
Königstraße 26
DE-70173 Stuttgart

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 3-00062

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.10.1997 / 09.10.2012

10. STAND DER INFORMATION

12.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.