

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AFLUBIN - Nasenspray

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten: 1 ml Sinapis nigra D2, 10 ml Euphorbium D6, 10 ml Pulsatilla pratensis D6, 10 ml Luffa operculata D12 und 10 ml Hydrargyrum bijodatatum D12.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 10 mg Benzalkoniumchlorid.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

1 Sprühstoß = ca. 120 mg.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität  
Nasenspray  
Klare, farblose Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.  
Für dieses Arzneimittel sind folgenden Anwendungsgebiete zugelassen.

- Beschwerden bei Schnupfen (Erkältungsschnupfen und Heuschnupfen), Rachenentzündung und Tubenkatarrh.
- unterstützende Anwendung bei Stirn- und Nebenhöhlenentzündungen.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.  
Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

AFLUBIN - Nasenspray wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

Anfangs halbstündlich bis stündlich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch (maximal 8 mal täglich).

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung auf 3 bis 4 mal täglich zu reduzieren.

*Kinder von 3 bis 11 Jahren:*

Anfangs halbstündlich bis stündlich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch maximal 8 mal täglich).

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung auf 3 bis 4 mal täglich zu reduzieren.

Die Anwendung von AFLUBIN - Nasenspray bei Kindern von 3 bis 6 Jahren darf nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

*Kinder unter 3 Jahren:*

Die Anwendung von AFLUBIN - Nasenspray bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

1. Verschlusskappe abziehen.



2. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis der Sprühnebel austritt.



3. Sprühkopf in das Nasenloch einführen und pumpen. Nach jeder Anwendung Sprühkopf gründlich reinigen und Verschlusskappe aufsetzen.



Dauer der Anwendung

Bei chronischen Verlaufsformen kann ein 4-wöchiger Behandlungszyklus notwendig sein.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**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**

Bei Schilddrüsenerkrankungen nicht ohne ärztlichen Rat anwenden.

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 von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

### Kinder

Die Anwendung von AFLUBIN - Nasenspray bei Kindern von 3 bis 6 Jahren darf nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Die Anwendung von AFLUBIN - Nasenspray bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,012 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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- Nasenspray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **4.8. Nebenwirkungen**

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nach Anwendung kann Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht 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.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere therapeutische Mittel  
ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

AFLUBIN - Nasenspray ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

#### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik 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**

Benzalkoniumchlorid  
Isotonische Natriumchloridlösung

#### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach Anbruch des Behältnisses ist AFLUBIN - Nasenspray bei bestimmungsgemäßer Lagerung 2 Monate haltbar.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

Da AFLUBIN - Nasenspray pflanzliche Rohstoffe enthält, kann es zu Schwankungen in 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**

Flasche (HDPE), Dosierspraypumpe (PP, PE, POM), Verschlusskappe (LDPE).  
Packungsgrößen: 20 ml, 30 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.: 3-00065

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

20.10.1998 / 20.12.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

12.2024

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.