

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AFLUBIN - Hals- und Rachentropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten: Salvia officinalis D1 7 ml, Atropa bella-donna D6 10 ml, Phytolacca americana D6 10 ml, Lachesis D12 10 ml, Mercurius solubilis Hahnemanni D12 10 ml.
1 ml = ca. 25 Tropfen.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt ca. 43 Gew. %.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Tropfen zum Einnehmen.
Klare, 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.

Beschwerden bei leichten Entzündungen im Mund-, Hals- und Rachenbereich, sowie im Nasen- und Ohrenbereich.

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 - Hals- und Rachentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Anfangs halbstündlich bis stündlich 10 Tropfen (maximal 8x täglich). Bei Besserung der Beschwerden soll die Häufigkeit der Anwendung auf 3x täglich reduziert werden.

Kinder von 1 bis 11 Jahren:

Anfangs halbstündlich bis stündlich 5 Tropfen (maximal 8x täglich). Bei Besserung der Beschwerden soll die Häufigkeit der Anwendung auf 3x täglich reduziert werden.

Kinder unter 6 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren darf nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

AFLUBIN - Hals- und Rachentropfen sollten bis zu 30 Minuten vor dem Essen oder erst wieder 1 Stunde nach dem Essen eingenommen werden, um die volle Wirkung zu gewährleisten.

AFLUBIN - Hals- und Rachentropfen in etwas Wasser verdünnt einnehmen, für Kinder immer verdünnen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 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 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 bei Kindern unter 6 Jahren darf nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen werden.

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 Laktose (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- Galactose- Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind 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 - Hals- und Rachentropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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

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 - Hals- und Rachentropfen sind 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

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 - Hals- und Rachentropfen pflanzliche Rohstoffe enthält, 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 Kunststoffropfer (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.: 3-00069

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.10.1998 / 06.10.2013

10. STAND DER INFORMATION

12.2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.