

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GENTOS - Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält: 25,0 mg Populus tremuloides D1, 37,2 mg Serenoa repens (Sabal serrulatum) D6, 37,2 mg Conium maculatum D6, 37,2 mg Kalium iodatum D12 und 37,2 mg Ferrum picricum D12.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 226,7 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität.

Schwach gelblich, runde, flache Tablette mit Bruchkerbe. Sprenkel auf der Tablette sind möglich.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen.

Beschwerden wie Störungen beim Harnlassen, nächtlicher Harndrang und unvollständige Blasenentleerung, bei leichten Formen von Prostatavergrößerungen und Blasenschwäche.

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.

GENTOS wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Am Beginn der Behandlung oder zur rascheren Besserung der Symptome 1 Tablette 4 x täglich einnehmen. Bei Besserung der Beschwerden sollte die Dosis auf 1 Tablette 1 bis 2 x täglich reduziert werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von GENTOS bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

GENTOS sollte bis zu 30 Minuten vor dem Essen oder erst wieder ab 1 Stunde nach dem Essen eingenommen werden. Die Tablette langsam im Mund unter der Zunge zergehen lassen.

Dauer der Anwendung

Wenn keine Komplikationen auftreten, kann das Arzneimittel über 3 Monate eingenommen werden.

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 Schilddrüsenerkrankungen nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

Bei Auftreten von Fieber oder Blut im Harn muss dringend ein Arzt aufgesucht werden.

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 und Jugendliche

Die Anwendung von GENTOS bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Dieses Arzneimittel enthält pro Tablette 226,7 mg Lactose-Monohydrat. 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. Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind bei der Anwendung von GENTOS keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

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. GENTOS 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

Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Kartoffelstärke

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 GENTOS pflanzliche Rohstoffe enthält, kann es zu Schwankungen im Aussehen kommen, die keinen Einfluss auf die Qualität und die spezifische homöopathische Wirksamkeit haben.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PVDC mit Aluminiumfolie im Umkarton.

Packungsgrößen: 20 und 40 Tabletten.

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.: 3-00215

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.07.2004 / 11.06.2013

10. STAND DER INFORMATION

12.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.