

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nr. 30 Schlaftropfen zum Einnehmen „Mag. Doskar“

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 111 ml) enthalten:

Ambra grisea D3 20,0 g, Coffea arabica D12 20,0 g, Strophanthus gratus D2 20,0 g, Zincum metallicum D30 20,0 g, Avena sativa D1 20,0 g.

1 g = ca. 25 Tropfen

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt: ca. 56,9 Gew.-%. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit
Klare, grünlich gelbe Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Schlafstörungen

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.

Nr. 30 Schlaftropfen „Mag. Doskar“ werden angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene ab 18 Jahren:

1 Stunde vor dem Schlafen und beim Zubettgehen jeweils 20 Tropfen, kann bei Bedarf wiederholt werden.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Mit der Zunge auf die umliegende Mundschleimhaut verteilen oder mit Wasser verdünnt einnehmen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

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 deutlicher Verschlechterung des Allgemeinbefindens ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

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 bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 455 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen. Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 12 ml Bier oder 5 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Die Anwendung in 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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind bei der Einnahme von Nr. 30 Schlaftropfen „Mag. Doskar“ 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
Webseite: <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 bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Nr. 30 Schlaftropfen „Mag. Doskar“ 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

Gereinigtes Wasser, Ethanol 96%.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Schraubverschluss aus weißem Kunststoff und Tropfeinsatz aus transparentem Kunststoff (Polyethylen)

Packungsgröße: 50 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Doskar e.U., Schottenring 14, 1010 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr. 3-00225

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Juni 2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. November 2012

10. STAND DER INFORMATION

03/2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.