

---

## FACHINFORMATION

### ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tabletten bei Reisekrankheit „Similasan“

#### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

##### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält: 6.25 mg Cerium oxalicum D15, 6.25 mg Hyoscyamus niger D15, 6.25 mg Mandragora e radice siccata D15, 6.25 mg Latrodectus curacaviensis (Theridion curassavicum) D15.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

241,25 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

#### 3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität,  
Runde, weiße Tabletten.

#### 4. KLINISCHE ANGABEN

##### 4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:

- Reisekrankheit (Auto, Flugzeug, Schiff, Eisenbahn usw.),
- Übelkeit und Erbrechen allgemein (Schwächezustände, Gereiztheit, Reisefieber),
- Schwangerschaftserbrechen,
- Schwindel und Ohrgeräusche bei gleichzeitigen Magen-Darm-Beschwerden (Krämpfe).

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.

##### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

Vorbeugend vor der Reise: am Tag zuvor 2 bis 3 mal 1 Tablette.

Am Reisetag: 1 bis 2 mal 1 Tablette vor der Abreise.

Während der Reise: je nach Befinden mehrmals täglich 1 Tablette (in extremen Fällen halbstündlich).

Übrige Fälle: je nach Befinden mehrmals täglich 1 Tablette.

---

---

Die Anwendung von Tabletten bei Reisekrankheit „Similasan“ bei Kleinkindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Tablette im Mund zergehen lassen.

Mit der Zunge auf die umliegende Schleimhaut verteilen.

Für Kleinkinder eventuell Tablette in wenig Wasser auflösen.

Darf auch auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, muss 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**

Dieses Arzneimittel enthält pro Tablette 241,25 mg Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos.

Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht 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.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

---

---

Tabletten bei Reisekrankheit „Similasan“ haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bisher sind bei der Einnahme von Tabletten bei Reisekrankheit „Similasan“ 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 wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel

ATC Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

Tabletten bei Reisekrankheit „Similasan“ sind ein homöopathisches Komplexmittel. 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 zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Aufgrund der hohen Verdünnungen sind für die Anwendung am Menschen keine besonderen Gefahren zu erwarten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

---

---

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

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

Nicht über 25 °C lagern. Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde). Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

60 Tabletten,

3 LDPE/Aluminium-Blisterstreifen mit jeweils 20 Tabletten im Umkarton.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Zulassungsinhaber

SANOVA Pharma GesmbH

Haidestraße 4

A - 1110 Wien

Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 - 0

Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04

e-mail: sanova.pharma@sanova.at

Hersteller

Similasan AG, 8916 Jönen, Schweiz

Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR

SANOVA Pharma GesmbH, Haidestraße 4, A - 1110 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 3-00269

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

25.11.2006 / 14.11.2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2018

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig

---

