

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHUNG DES ARZNEIMITTELS

PHÖNIX Hydrargyrum Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	8 ml
Bolus alba spag. Glückselig Ø	18 ml
Cuprum sulfuricum Dil. D4	18 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	23 ml
Stibium sulfuratum nigrum Dil. D8	18 ml

1ml entspricht 34 Tropfen (entspricht 0,96g)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol; Gesamtethanolgehalt ca. 28 Vol.-%
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität der spagyrischen Therapierichtung
Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Klare, schwach gelbliche Lösung, ohne charakteristischen Geruch und Geschmack

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathisch-spagyrischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Entzündungen im Bereich des Bewegungsapparates, verursacht durch:

- Verletzungen wie Zerrung, Verstauchung, Überlastung, Fehlbelastung
- Rheumatische Prozesse

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

PHÖNIX Hydrargyrum Tropfen werden angewendet bei Kindern ab 10 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder ab 10 Jahren, Jugendliche und Erwachsene:
3-4 x täglich 20 Tropfen

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren wird auf Grund fehlender Daten nicht empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren soll nur nach Rücksprache mit einem entsprechend erfahrenen Arzt erfolgen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tropfen sollen in etwas Wasser eingenommen werden.

Zur korrekten Entnahme der gewünschten Dosis empfiehlt es sich, die Flasche mit dem Tropfer aus der Waagrechten soweit in Schräghaltung zu bewegen, bis der Flascheninhalt gleichmäßig mit ca. 2 Tropfen je Sekunde zu tropfen beginnt.

Bei der Einnahme spagyrischer Arzneimittel sollen keine Metallgegenstände verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

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, auch gegen Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (wie z.B. Arnika, Ringelblume oder Kamille etc.) oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verschlechterung des Allgemeinzustandes, allgemeinem Krankheitsgefühl, Fieber, starken Schmerzen oder Schwellungen soll unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathisch-spagyrischen Arzneimittel sollte von einem entsprechend erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Bei der Einnahme spagyrischer Arzneimittel sollen keine Löffel oder Becher aus Metall verwendet werden, um Veränderungen der metallischen Wirkstoffe zu vermeiden.

Kinder

Bei Kindern unter 10 Jahren sollen PHÖNIX Hydrargyrum Tropfen nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

Bei Kindern unter 12 Jahren dürfen PHÖNIX Hydrargyrum Tropfen nur nach Rücksprache mit einem entsprechend erfahrenen Arzt angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Dieses Arzneimittel enthält pro Dosis ca. 130 mg Alkohol.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Lactose-Monohydrat (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Lactoseintoleranz dar. Patienten mit

der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit oder zu einer Beeinflussung der Fertilität 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.
Der Alkoholgehalt von ca. 28 Vol.-% ist zu beachten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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 PHÖNIX Hydrargyrum Tropfen 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.
Der Alkoholgehalt von ca. 28 Vol.-% ist zu beachten.
Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 50 ml werden 11,05 g Alkohol, von 100 ml werden 22,1 g Alkohol aufgenommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere therapeutische Mittel, ATC Code: V03AX

PHÖNIX Hydrargyrum Tropfen sind ein Kombinationsarzneimittel aus homöopathischen und spagyrischen Wirkstoffen und bewirken eine Anregung des körpereigenen Regulationssystems. PHÖNIX Hydrargyrum Tropfen sollen über antientzündliche Wirkung verfügen.

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 sonstige Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Ethanol 96%, Spuren von Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Es wird empfohlen, homöopathische Arzneimittel nicht in der Nähe elektromagnetischer Felder zu lagern (wie zum Beispiel Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfer aus LD-Polyethylen und Verschluss aus HD-Polyethylen.

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Phönix Laboratorium GmbH, Benzstraße 10, D-71149 Bondorf,

Tel.: +49 7457 95606-0, Email: kontakt@phoenix-lab.de

Vertrieb

SPAGYRA GmbH & Co. KG, Salzburger Straße 24, A-5400 Hallein, Tel. 0043 6245 / 90100-0,

Fax: 0043 6245 / 90100-100, Email: office@spagyra.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 3-00332

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Dezember 2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. November 2017

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig