

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AKUTUR spag. Peka Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g (= 1,06 ml = 53 Tropfen) enthält:

Acidum benzoicum e resina	Dil	D4	125 mg
Acidum nitricum	Dil	D4	125 mg
Apis mellifica	Dil	D3	100 mg
Lytta vesicatoria (Cantharis)	Dil	D4	115 mg
Populus tremuloides spag. Peka	Dil	D2	130 mg
Pulsatilla pratensis spag. Peka	Dil	D4	120 mg
Zingiber officinale	Dil	D3	130 mg
Solidago virgaurea	Ø		155 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol; Gesamtethanolgehalt ca. 42 Vol.-%, Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Tropfen zum Einnehmen, Lösung
klare, zitronengelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Unterstützende Behandlung von leichten Entzündungen der Harnblase

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.

AKUTUR wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
3-5mal täglich 10-15 Tropfen

Kinder von 2 bis 11 Jahren:
3mal täglich 7-10 Tropfen

Kinder von 1 Jahr bis 23 Monate:
3mal täglich 5 Tropfen

Kinder unter 1 Jahr:

Die Anwendung von AKUTUR bei Kindern unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die abgezählten Tropfen sollen in einem Glas mit etwas Wasser verdünnt nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, insbesondere gegen Bienengift, Pflanzen aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schwerem Krankheitsgefühl oder bei Auftreten von Rückenschmerzen, krampfartigen Schmerzen, Fieber oder Blut im Harn ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

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 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Ethanol:

Dieses Arzneimittel enthält ca. 100 mg Alkohol (Ethanol) pro 15 Tropfen, ca. 66 mg pro 10 Tropfen und ca. 33 mg pro 5 Tropfen. Die Menge in 15 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein. Die Menge in 10 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die Menge in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 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.

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

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 Anwendung von AKUTUR 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 bei akuten und chronischen Erkrankungen.

AKUTUR 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 zum kanzerogenen Potential durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren und das Behältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit weißem Kombischraubverschluss aus Polypropylen mit transparentem Tropfeinsatz aus Polyethylen mit 50 ml und 100 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PEKANA® Naturheilmittel GmbH

Raiffeisenstraße 15

DE-88353 Kißlegg

Tel. 0049-7563-91160

Fax 0049-7563-2862

e-mail: info@pekana.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 3-00391

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11.05.2010

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23.08.2017

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig