

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Psta® spag. Peka Globuli

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Streukügelchen werden hergestellt unter Verwendung von:

|                               |     |     |       |
|-------------------------------|-----|-----|-------|
| Acidum phosphoricum           | Dil | D3  | 5 mg  |
| Amanita muscaria (Agaricus)   | Dil | D6  | 6 mg  |
| Semecarpus anacardium         | Dil | D10 | 14 mg |
| Avena sativa spag. Peka       | Dil | D1  | 16 mg |
| Cinchona pubescens spag. Peka | Dil | D3  | 14 mg |
| Strychnos ignatii spag. Peka  | Dil | D4  | 14 mg |
| Schoenocaulon officinale      | Dil | D4  | 19 mg |
| Piper methysticum spag. Peka  | Dil | D8  | 12 mg |

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 10 g Saccharose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Streukügelchen

Weiß, homogene Streukügelchen

### 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 Erwartungs-, Prüfungs- und anderen Tagesängsten, und damit verbundenen Symptomen wie Konzentrationsmangel, Stimmungsschwankungen und nervöse Anspannung

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.

Psta wird angewendet bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:*

4-5mal täglich 10 Streukügelchen

*Kinder von 6-11 Jahren:*

3-4mal täglich 8 Streukügelchen

#### Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten und der Indikation nicht empfohlen.

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen  
Streukügelchen langsam im Mund zergehen lassen.

#### 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, insbesondere gegen Chinin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Verschlimmerung der Symptome oder Panikattacken ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

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 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten und der Indikation nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose- Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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.

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**

Nach Einnahme von chininhaltigen Arzneimitteln können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien oder Fieber auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

##### 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 und 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.

Psta 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**

Saccharose

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

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

Nicht über 25°C lagern.

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

Braunglasflasche mit weißem Kombischraubverschluss aus Polypropylen mit transparentem Tropfeinsatz aus Polyethylen mit 10 g Inhalt.

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

Keine besonderen Anforderungen

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

PEKANA® Naturheilmittel GmbH  
Raiffeisenstrasse 15  
DE-88353 Kisslegg  
Tel.-Nr.: 0049-7563/91160  
Fax-Nr.: 0049-7563/2862  
e-mail: info@pekana.com

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 3-00432

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

22.12.2010

### **10. STAND DER INFORMATION**

März 2020

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig

