

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Berberis-Homaccord - Tropfen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (= 105 ml; 1 ml = 19 Tropfen) enthalten:

Wirksame Bestandteile:

Berberis vulgaris	D2	0,4 g
Berberis vulgaris	D10	0,4 g
Berberis vulgaris	D30	0,4 g
Berberis vulgaris	D200	0,4 g
Citrullus colocynthis	D2	0,3 g
Citrullus colocynthis	D10	0,3 g
Citrullus colocynthis	D30	0,3 g
Citrullus colocynthis	D200	0,3 g
Veratrum album	D3	0,3 g
Veratrum album	D10	0,3 g
Veratrum album	D30	0,3 g
Veratrum album	D200	0,3 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt: ca. 35 Vol.-%  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

### 3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Tropfen zum Einnehmen, klare, hellgelbgrüne Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.  
Für dieses Arzneimittel ist folgendes Anwendungsgebiet zugelassen:

Leichte Entzündungen im Bereich der Harnblase mit Beschwerden wie z.B. Brennen beim  
Harnlassen und/oder häufiger Harndrang.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungs-gebieten  
beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Berberis-Homaccord-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12  
Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

3-mal täglich 10 Tropfen

Im Akutzustand: alle 1/2 bis ganze Stunde 10 Tropfen, bis zu 8-mal täglich

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

#### *Kinder:*

Die Anwendung von Berberis-Homaccord-Tropfen bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tropfen werden mit oder ohne Wasser vor den Mahlzeiten eingenommen.

#### 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 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.

Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis (10 Tropfen) ca. 147 mg Alkohol.

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

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

#### Kinder

Die Anwendung von Berberis-Homaccord-Tropfen bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

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

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

#### **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.

Der Alkoholgehalt von ca. 35 Vol.-% ist zu berücksichtigen.

Daten zur Fertilität liegen nicht 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. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.  
Der Alkoholgehalt von ca. 35 Vol.-% ist zu beachten.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Allergische Reaktionen können auftreten.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

#### 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. 35 Vol.-% ist zu beachten.

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 30 ml werden ca. 8,4 g Alkohol aufgenommen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel

ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

Berberis-Homaccord-Tropfen sind ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

Ein Potenzakkord ist eine Mischung aus unterschiedlichen Potenzen des gleichen Wirkstoffes. Die einzelnen Potenzstufen behalten dabei ihre eigenständige Wirkung, das Wirkspektrum des Potenzakkordes ist daher breiter und tiefer als das der jeweiligen Einzelpotenzen und hält länger an.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

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

Es wurden keine Studien zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Karzinogenität durchgeführt.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Ethanol 96%, gereinigtes Wasser

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

In der Originalverpackung aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Flaschen aus Braunglas mit Schraubverschluss mit Sicherheitsring aus Kunststoff (PP) und vertikalem Tropfer aus Kunststoff (PE) mit 30 ml Lösung

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr. Reckeweg Straße 2 - 4

76532 Baden-Baden

Deutschland

Vertrieb:

Schwabe Austria GmbH

Richard Strauss-Straße 13

1230 Wien, Österreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 3-00445

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

03.02.2011

**10. STAND DER INFORMATION**

07/2019

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig