

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

INFRAGIL® spag. Peka Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g (= 1,03 ml = 31 Tropfen) enthält:

Ailanthus altissima	Dil D3	120 mg
Argentum nitricum	Dil D6	120 mg
Cinchona pubescens (China) spag. Peka	Dil D8	120 mg
Lachesis	Dil D12	120 mg
Vincetoxicum hirundinaria	Dil D6	120 mg
Echinacea spag. Peka	Dil D12	140 mg
Marrubium vulgare	Dil D6	160 mg
Nasturtium officinale	Dil D6	100 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol; Gesamtethanolgehalt ca. 22 Vol.-%
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneyspezialität
Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Klare, farblose 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 Erkältungskrankheiten und leichten grippalen Infekten

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.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:
3-5mal täglich 20 Tropfen

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

Kinder von 12-23 Monaten:
3mal täglich 5 Tropfen

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

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 vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, anderen Vertretern 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 einer deutlichen Verschlechterung des Allgemeinzustandes, hohem Fieber, starken Kopfschmerzen, Hautausschlägen, Atembeschwerden oder unklaren Beschwerden ist unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

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 nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Ethanol:

Dieses Arzneimittel enthält ca. 120 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen, ca. 60 mg pro 10 Tropfen und ca. 30 mg pro 5 Tropfen. Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 2 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

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 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 INFRAGIL 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 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.

INFRAGIL 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 Studien zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität 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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit weißem Kombischraubverschluss aus Polypropylen mit transparentem Tropfeinsatz aus Polyethylen mit 30 ml, 50 ml und 100 ml Inhalt.
Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar.

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.: 3-00472

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.06.2011 /

10. STAND DER INFORMATION

April 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig