

**FACHINFORMATION
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nr. 10 Sklerosetropfen zum Einnehmen „Mag. Doskar“

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 110 ml) enthalten:

Barium carbonicum D6 14,29 g, Barium jodatum D4 14,29 g,

Ambra grisea D3 14,29 g, Panax ginseng D1 14,29 g,

Hyoscyamus niger D30 14,29 g, Helleborus niger D4 14,29 g,

Zincum metallicum D12 14,29 g.

1 g = ca. 26 Tropfen

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ethanol, Gesamtethanolgehalt: ca. 56,0 Gew.-%.

143 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

Trübe, schwach gelbe Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete von Nr. 10 Sklerosetropfen „Mag. Doskar“ leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Unterstützend bei Arterienverkalkung und daraus resultierende Beschwerden

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.

Nr. 10 Sklerosetropfen „Mag. Doskar“ wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene:

2 – 3 mal täglich 25 Tropfen.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist aufgrund der Indikation nicht empfohlen. (siehe Abschnitt 4.4)

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Mit der Zunge auf die umliegende Mundschleimhaut verteilen oder mit Wasser verdünnt einnehmen.

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 oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls plötzliche Veränderungen der Symptome auftreten oder deutlich verschlechtertes Allgemeinbefinden, ist unverzüglich ärztlicher Rat 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 homöopathischen erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund der Indikation nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 538 mg Alkohol (Ethanol) pro 25 Tropfen. Die Menge in 25 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 14 ml Bier oder 6 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Lactoseintoleranz dar. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es 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

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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 Einnahme von Nr. 10 Sklerosetropfen „Mag. Doskar“ 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
Webseite: <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.

Nr. 10 Sklerosetropfen „Mag. Doskar“ sind 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. PAHRMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Ethanol 96%, Lactose-Monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglas mit Schraubverschluss aus weißem Kunststoff und Tropfeinsatz aus transparentem Kunststoff (Polyethylen)

Packungsgröße: 50 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Doskar e.U., Schottenring 14, 1010 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr. 3-00506

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 8. März 2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

05/2023

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.