ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nr. 16 Herz- und Kreislauftropfen zum Einnehmen „Mag. Doskar“

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 108 ml) enthalten:

Crataegus D1 75,0 g, Auri solutio colloidalis D4 5,0 g, Strophanthus gratus D4 5,0 g, Selenicereus grandiflorus D2 5,0 g, Camphora D2 5,0g, Valeriana officinalis D1 5,0 g.

1 g = ca. 24 Tropfen

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt: ca. 43,2 Gew.-%.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit
Klare, hellrotbraune Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für diese Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Unterstützend bei leichten Herz- und Kreislaufbeschwerden

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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene ab 18 Jahren:

3mal täglich 20 – 25 Tropfen

bei akuten Beschwerden bei Bedarf stündlich 20 Tropfen

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

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel sollte unverdünnt eingenommen werden, damit die Wirkstoffe über die Mundschleimhäute aufgenommen werden. Das Arzneimittel kann aber auch in einem Glas mit etwas Wasser verdünnt werden. Die Anwendung erfolgt vor den Mahlzeiten.

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.

Wegen des Gehaltes an Campher nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen anwenden. Die Inhalation kann zu Bronchokonstriktion führen.

Kinder unter 2 Jahren wegen der Gefahr eines Laryngospasmus

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder bei Auftreten von Schmerzen, die in die Arme oder Hals ausstrahlen, Palpitationen, bei unbehandeltem niedrigem oder hohem Blutdruck, 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 und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 450 mg Alkohol (Ethanol) pro 25 Tropfen. Die Menge in 25 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 12 ml Bier oder 5 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. Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit wird 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

Bei entsprechender Disposition:

Auslösung eines Asthma bronchiale, Bronchospasmen, Dyspnoe.

Dieses Arzneimittel kann bei Kindern unter 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen (siehe Abschnitt 4.3).

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 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.

Nr. 16 Herz- und Kreislauftropfen „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. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Ethanol 96%.

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, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche 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

Z. Nr. 3-00509

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. März 2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

03/2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.