

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

APOZEMA Bronchial und Husten Grindelia complex Nr.12-Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten: Grindelia robusta Dil. D4 2 g; Ammonium bromatum Dil. D4 2 g; Stibium sulfuratum aurantiacum (Antimonium sulfuratum aurantiacum) Dil. D8 2 g; Bryonia Dil. D12 2 g; Cuprum aceticum Dil. D4 2 g; Hyoscyamus niger (Hyoscyamus) Dil. D6 2 g; Psychotria ipecacuanha (Ipecacuanha) Dil. D4 2 g; Kalium iodatum Dil. D6 2 g und Stannum jodatum Dil. D12 2 g.

1g = ca. 49 Tropfen

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol (Alkohol), Gesamtethanolgehalt ca. 43 Gew%.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Klare, farblose bis leicht violette Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Zur unterstützenden Behandlung akuten und chronischen Hustens, so wie:

- Husten bei grippalen Infekten
- Husten bei Bronchialkatarrh
- Trockener Reizhusten
- Krampfhusten
- Produktiver Husten

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

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

APOZEMA Bronchial und Husten Grindelia complex Nr.12-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

| | Einzel-dosis | Dosierung (Häufigkeit der Anwendung) |
|---|------------------------------------|--|
| Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren | 21 Tropfen | Über den Tag verteilt bis zu 4-mal täglich |
| Kinder von 6 bis 11 Jahren | 7 Tropfen in etwas Wasser verdünnt | Über den Tag verteilt bis zu 3-mal täglich |
| Kinder von 3 bis 5 Jahren | 7 Tropfen in etwas Wasser verdünnt | Über den Tag verteilt bis zu 2-mal täglich |

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

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 5 – 7 Tagen (bei Kindern nach 48 Stunden) keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Vertreter aus der Familie Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel darf bei bestehenden Schilddrüsenerkrankungen nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

Bei einer Verschlechterung des Allgemeinzustandes, Atemnot, Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

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 3 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 185 mg Alkohol (Ethanol) pro 21 Tropfen und ca. 60 mg pro 7 Tropfen. Die Menge in 21 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 5 ml Bier oder 2 ml Wein. Die Menge in 7 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 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 wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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

Bisher sind bei der Anwendung von Apozema Bronchial und Husten Grindelia complex Nr.12-Tropfen 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
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. APOZEMA Bronchial und Husten Grindelia complex Nr.12-Tropfen sind ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

Dieses Arzneimittel wird entsprechend den Arzneimittelbildern der einzelnen Bestandteile verwendet:

Grindelia robusta (Grindelkraut) hat als Arzneimittelbild Atemwegserkrankungen mit schwerlöslichem Schleim.

Ammonium bromatum (Ammoniumbromid) wird homöopathisch bei chronischen Kehlkopf- und Rachenkatarrhen eingesetzt.

Stibium sulfuratum aurantiacum (Goldschwefel) hat als Wirkungsrichtung die oberen und unteren Atemwege. Homöopathisch verwendet wird es vor allem bei zähen Schleimansammlungen.

Bryonia (Rotbeerige Zaun- oder Teufelsrübe) hat als Arzneimittelbild akute Beschwerden der oberen und unteren Atemwege, wie sie bei Erkältungen vorkommen.

Cuprum aceticum (Kupferacetat) wird homöopathisch bei verschiedenen krampfartigen Beschwerden, unter anderem der Atemwege eingesetzt.

Hyoscyamus niger (Bilsenkraut) zeigt als Arzneimittelbild krampfartige Zustände der Atemwege.

Psychotria ipecacuanha (Brechwurz) ist ein in der Homöopathie häufig angewendetes Mittel mit Wirkungsrichtung untere Atemwege.

Kalium iodatum (Kaliumjodid) hat seinen Platz in der Homöopathie bei Katarrhen im Bereich der Luftwege.

Stannum jodatum (Zinnjodid) wird homöopathisch bei chronischen Katarrhen der unteren Atemwege verwendet.

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

Ethanol 96%, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus 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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH, Roseggerkai 3, 8010 Graz, Austria

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 3-00520

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14.5.2012

10. STAND DER INFORMATION

03/2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.