

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

APOZEMA® Schnupfen und Grippe Aconitum complex Nr.28-Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten: Aconitum napellus Dil. D4 2 g; Baptisia tinctoria Dil. D4 2 g; Bryonia Dil D4 2 g; Echinacea Dil. D4 2 g; Eupatorium perfoliatum Dil. D4 2 g; Ferrum phosphoricum Dil. D8 2 g; Gelsemium sempervirens Dil. D4 2 g und Schoenocaulon officinale (Sabadilla) Dil. D4 2 g

1 g = 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:

— Beschwerden bei grippalen Infekten, wie Schnupfen, Gliederschmerzen und Fieber.

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 Schnupfen und Grippe Aconitum complex Nr.28-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Alter	Einzel-dosis	Dosierung (Häufigkeit der Anwendung)
<i>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren</i>	21 Tropfen	Zu Beginn der Beschwerden: halbstündlich bis stündlich maximal 8-mal täglich Bei beginnender Besserung: bis zu 4-mal täglich
<i>Kinder von 6 bis 11 Jahren</i>	7 Tropfen in etwas Wasser verdünnt	Zu Beginn der Beschwerden: halbstündlich bis stündlich maximal 6-mal täglich Bei beginnender Besserung: bis zu 3-mal täglich
<i>Kinder von 3 bis 5 Jahren</i>	7 Tropfen in etwas Wasser verdünnt	Zu Beginn der Beschwerden: maximal 3-mal täglich Bei beginnender Besserung: bis zu 2-mal täglich

Kinder:

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

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

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 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Vertreter 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 Auftreten von hohem Fieber, Atembeschwerden, Nackensteifigkeit oder bei deutlicher Verschlechterung des Allgemeinzustandes ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen.

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 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.

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

Bisher sind bei der Anwendung von Apozema Schnupfen und Grippe Aconitum complex Nr.28-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 Schnupfen und Grippe Aconitum complex Nr.28-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:

Aconitum napellus (Blauer Eisenhut oder Sturmhut) hat als Wirkungsrichtung akut einsetzende Erkältungskrankheiten. Das typische Arzneimittelbild zeigt trockene oder verstopfte, wenig rinnende Nase.

Baptisia tinctoria (Wilder Indigo): Dumpfes Kopfweh, allgemeine Zerschlagenheit und Gliederschmerzen zeigen sich im Arzneimittelbild.

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

Echinacea (Schmalblättrige Kegelblume) wird homöopathisch unterstützend bei fieberhaften Infekten eingesetzt.

Eupatorium perfoliatum (Wasserhanf) zeigt im Arzneimittelbild Zerschlagenheit, Schmerzen in allen Knochen, zeitweise klopfendes Kopfweh und später Husten.

Ferrum phosphoricum (Phosphorsaures Eisen) wird in der Homöopathie bei fieberhaften Erkältungen eingesetzt.

Gelsemium sempervirens (Falscher Jasmin): Im Arzneimittelbild zeigt Gelsemium u.a. Muskelschmerzen.

Schoenocaulon officinale (Sabadillensamen) hat als Wirkungsrichtung die Atemwege mit dem Arzneimittelbild Entzündungen, sowie Frösteln und gereizte Schleimhäute.

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 zum kanzerogenen Potenzial 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.: 3-00524

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.5.2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16.01.2019

10. STAND DER INFORMATION

08/2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.