

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

APOZEMA Wechseljahre Lachesis complex Nr.36-Tropfen zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten: Lachesis Dil. D12 2 g; Acidum sulfuricum Dil. D4 2 g; Atropa bella-donna Dil. D6 2 g; Strychnos ignatii Dil. D6 2 g; Pulsatilla pratensis Dil. D6 2 g; Sanguinaria canadensis Dil. D4 2 g; Sepia officinalis Dil. D6 2 g und Sulfur Dil. D12 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 Arzneyspezialität  
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 in Verbindung mit den Wechseljahren wie Schweißausbrüche, Wallungen, Verstimmungszustände und Schlafstörungen.

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 Wechseljahre Lachesis complex Nr.36-Tropfen werden angewendet bei erwachsenen Frauen im Klimakterium.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Alter	Einzel-dosis	Dosierung (Häufigkeit der Anwendung)
<i>Erwachsene</i>	21 Tropfen	Über den Tag verteilt bis zu 5-mal täglich

##### *Kinder und Jugendliche:*

Aufgrund der Indikation ist dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung an Kindern und Jugendlichen bestimmt.

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 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**

Die homöopathische Behandlung von Beschwerden in Verbindung mit den Wechseljahren wie Schweißausbrüche, Wallungen, Verstimmungszustände und Schlafstörungen sollte bei unklaren und schwerwiegenden Fällen durch einen homöopathisch erfahrenen Arzt erfolgen.

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. Die Menge in 21 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 5 ml Bier oder 2 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**

Aufgrund der Indikation ist dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestimmt.

Aufgrund der Indikation werden keine Angaben zur Beeinflussung der Fertilität gemacht.

#### **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 Wechseljahre Lachesis complex Nr.36-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 Wechseljahre Lachesis complex Nr.36-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 Inhaltsstoffe verwendet:

Lachesis (Buschmeister) wird unter anderem bei nervösen Beschwerden homöopathisch verwendet.

Acidum sulfuricum (Schwefelsäure) hat als Wirkungsrichtung u.a. die weiblichen Geschlechtsorgane. Hitzewallungen sind im Arzneimittelbild ebenfalls beschrieben.

Atropa bella-donna (Tollkirsche) kann aufgrund des Arzneimittelbildes bei unruhigem Schlaf eingesetzt werden.

Strychnos ignatii (Ignatiushohnhe) hat als Wirkungsrichtung u.a. die weiblichen Geschlechtsorgane. Auch Verstimmungszustände sind im Arzneimittelbild beschrieben.

Pulsatilla (Wiesenküchenschelle) zeigt im Arzneimittelbild u.a. klimakterischen Beschwerden entsprechende Symptome.

Sanguinaria (Kanadische Blutwurz) wird homöopathisch im Klimakterium eingesetzt.

Sepia (Tinte des Tintenfisches) zeigt im Arzneimittelbild u.a. Beschwerden, die in Folge von hormoneller Umstellung im Wechsel auftreten können.

Sulfur (Schwefelblüte) zeigt im Arzneimittelbild u.a. Hitzewallungen und nervöse Unruhe.

#### **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.: 3-00525

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung 5.6.2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.02.2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

08/2022

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.