

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

APOZEMA® Arteriosklerose Arnica complex Nr.5-Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten: Arnica montana Dil. D4 2 g; Auri solutio colloidalis (Aurum colloidalis) Dil. D5 2 g; Barium iodatum Dil. D4 2 g; Conium maculatum Dil. D6 2 g; Crataegus Dil. D4 2 g und Kalium iodatum Dil. D4 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 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:
Unterstützend bei Arterienverkalkung und daraus resultierende Beschwerden (Gefäßverkalkung, Durchblutungsstörungen, Schwindel und Gleichgewichtsstörungen).

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 Arteriosklerose Arnica complex Nr.5-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

| | Einzeldosis | Dosierung (Häufigkeit der Anwendung) |
|-------------------|--------------------|---|
| <i>Erwachsene</i> | 14 - 21 Tropfen | Über den Tag verteilt bis zu 4-mal täglich |

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der Indikation ist dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren 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 etwas Wasser verdünnt einnehmen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 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

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

Falls plötzliche Veränderungen der Symptome auftreten, oder neue Beschwerden wie Kopfschmerzen, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Gehen, Bewusstseinsstörungen 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 homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der Indikation ist dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 125 mg Alkohol (Ethanol) pro 14 Tropfen und ca. 185 mg pro 21 Tropfen. Die Menge in 14 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. 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 sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die Wirkung eines komöopathischen 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 Arteriosklerose Arnica complex Nr.5-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 Arteriosklerose Arnica complex Nr.5-Tropfen sind ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

Arnica montana (Bergwohlverleih) hat als Wirkungsrichtung u.a. das Gefäßsystem.

Auri solutio colloidalis (Kolloidales Gold) wird homöopathisch u.a. bei Gefäßverkalkung eingesetzt.

Barium iodatum (Bariumjodid) hat als Wirkungsrichtung das cerebrale Gefäßsystem.

Conium maculatum (Gefleckter Schierling) wird homöopathisch bei Verkalkung der Hirngefäße eingesetzt. Schwindel bei Lageveränderung und Koordinationsstörungen gehören zum Arzneimittelbild.

Crataegus (Weißdorn) hat als Wirkungsrichtung u.a. Kreislauf und Blutdruckregulation.

Kalium iodatum (Kaliumjodid) wird homöopathisch u.a. bei Arteriosklerose eingesetzt.

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.: 3-00530

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 27.6.2012

10. STAND DER INFORMATION

10/2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.