FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Colocynthis-Homaccord®-Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 1,1 ml (= 1,1 g) enthält:

Wirksame Bestandteile

Citrullus colocynthis	D4	8,8 mg
Citrullus colocynthis	D10	8,8 mg
Citrullus colocynthis	D30	8,8 mg
Citrullus colocynthis	D200	8,8 mg
Pseudognaphalium obtusifolium	D3	2,2 mg
Pseudognaphalium obtusifolium	D10	2,2 mg
Pseudognaphalium obtusifolium	D30	2,2 mg
Pseudognaphalium obtusifolium	D200	2,2 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumchlorid, Ethanol in Spuren
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Klare, farblose Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Colocynthis-Homaccord-Ampullen werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören schmerzhafte Wirbelsäulenbeschwerden (vertebrale Neuralgien), insbesondere von der Lendenwirbelsäule.

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene :

1-3-mal wöchentlich 1 Ampulle.

Im Akutzustand: 3 Tage lang 1 Ampulle täglich.

Kinder und Jugendliche:

Jugendliche ab 12 Jahren: 1-3 mal wöchentlich 1 Ampulle

Im Akutzustand: 3 Tage lang 1 Ampulle

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Colocynthis-Homaccord-Ampullen bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subcutanen Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (z.B. Pseudognaphalium obtusifolium) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos. Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder angewendet werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Anwendung unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Colocynthis -Homaccord-Ampullen bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht 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

Für dieses Produkt liegen keine klinischen Daten über Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colocynthis-Homaccord-Ampullen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach bis jetzt vorliegendem Erkenntnismaterial sind keine Nebenwirkungen 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel

ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

Colocynthis-Homaccord-Ampullen sind ein homöopathisches Komplexmittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

Ein Potenzakkord ist eine Mischung aus unterschiedlichen Potenzen des gleichen Wirkstoffes. Die einzelnen Potenzstufen behalten dabei ihre eigenständige Wirkung, das Wirkspektrum des Potenzakkordes ist daher breiter und tiefer als das der jeweiligen Einzelpotenzen und hält länger an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendungen am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Ethanol in Spuren

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

10, 50 Ampullen aus Weißglas 1,1 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4

76532 Baden-Baden

Deutschland

Vertrieb:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co

Richard Strauss-Straße 13

1232 Wien
Tel: 01/ 616 26 44 – 64
Fax: 01/ 616 26 44 – 851
E-Mail: med.service@peithner.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 3-00532

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.07.2012

10. STAND DER INFORMATION

07.2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rp, apothekenpflichtig