

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr.22-Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten: Gelsemium sempervirens Dil. D4 2,0 g; Ammi visnaga Dil. D4 2,0 g; Apis mellifica Dil. D6 2,0 g; Atropa bella-donna Dil. D6 2,0 g; Calcium phosphoricum Dil. D12 2,0 g; Coffea arabica Dil. D4 2,0 g; Iris versicolor Dil. D4 2,0 g; Strychnos nux-vomica Dil. D12 2,0 g; Secale cornutum Dil. D4 2,0 g und Spigelia anthelmia Dil. D4 2,0 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 Arzneimittelspezialität

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:

- Kopfschmerzen
- Migräne

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 Migräne Gelsemium complex Nr.22-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Die Anwendung bei Kindern von 6 bis 11 Jahren soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

	Einzeldosis	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 12 Jahren	7 Tropfen in etwas Wasser verdünnt	Über den Tag verteilt bis zu 3-mal täglich

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

Kinder

Die Anwendung bei Kindern von 6 -11 Jahren soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Beschwerden nach 1-2 Tagen – beziehungsweise bei chronischen Beschwerden 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

Bei plötzlicher Verschlechterung, Nackensteifigkeit, Fieber, Beeinträchtigung des Verhaltens, des Bewusstseins oder des Seh- und Hörvermögens, oder bei neuen Symptomen wie zum Beispiel Schwindel oder motorischen Störungen, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen, da eine sofortige zusätzliche Behandlung nötig sein könnte.

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 von 6-11 Jahren soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 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 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 Migräne Gelsemium complex Nr.22-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 Migräne Gelsemium complex Nr.22-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:

Gelsemium sempervirens (Falscher Jasmin) hat als Arzneimittelbild dumpfe, schwere Kopfschmerzen, vor allem im Hinterkopfbereich.

Ammi visnaga (Zahnstocher-Ammei oder Khella) hat als Wirkungsrichtung unter anderem die glatte Muskulatur. Dadurch soll *Ammi visnaga* auch einen Einfluss auf vaskulär bedingte Kopf- und Migräneschmerzen haben.

Apis mellifica (Honigbiene): Drückender, klopfender Kopfschmerz sind Teile des Arzneimittelbildes.

Atropa bella-donna (Tollkirsche) wird im Bereich des Kopfschmerzes als unterstützendes Mittel eingesetzt.

Calcium phosphoricum (Kalziumhydrogenphosphat) soll über die Wirkungsrichtung Wirbelsäule Schmerzen im Kopf- und Nackenbereich beeinflussen.

Coffea arabica (Kaffee) hat als Arzneimittelbild stechende, bohrende Kopfschmerzen, die sich durch Lärm und Gerüche verschlimmern.

Iris versicolor (Bunte Schwertlilie) zeigt im Arzneimittelbild Stirnkopfschmerz mit Übelkeit, migräneartige Kopfschmerzen.

Strychnos nux-vomica (Brechnuss) ist ein vielfältig angewendetes Mittel der Homöopathie. Eine der Wirkungsrichtungen ist Kopfschmerz und Schwindel.

Secale cornutum (Mutterkorn) hat ein breites Arzneimittelbild, zum Beispiel auch Durchblutungsstörungen im Gehirn.

Spigelia anthelmia (Wurmkraut) wird homöopathisch bei periodisch auftretenden, migräneähnlichen Beschwerden eingesetzt. Das Arzneimittelbild zeigt Nerven- und Kopfschmerzen mit einseitiger Lokalisation hinter Stirnhöhlen und Schläfen.

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.: 3-00534

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.08.2012

10. STAND DER INFORMATION

03/2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.