

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

APOZEMA® Nervenschmerzen Colocynthis complex Nr.24-Tropfen zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten: Citrullus colocynthis Dil. D4 2,0 g; Aconitum napellus Dil. D4 2,0 g; Acidum arsenicosum (Arsenicum album) Dil. D6 2,0 g; Atropa bella-donna Dil. D6 2,0 g; Gelsemium sempervirens Dil. D4 2,0 g; Kalmia latifolia Dil. D4 2,0 g; Magnesium phosphoricum Dil. D8 2,0 g; Plantago major Dil. D4 2,0 g; Spigelia anthelmia Dil. D4 2,0 g und Verbascum densiflorum 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 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:

- rheumatische Muskel- und Gelenkschmerzen, Gicht
- Nervenschmerzen auch im Kopfbereich
- Muskelkater
- Hexenschuss.

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 Nervenschmerzen Colocynthis complex Nr.24-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

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

### Kinder

Aufgrund der Anwendungsgebiete ist dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung an Kindern unter 6 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.

### 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**

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

Die homöopathische Behandlung von rheumatischen Beschwerden, Nervenschmerzen auch im Kopfbereich, Muskelkater, Hexenschuss und gichtartigen oder rheumatischen Gelenksbeschwerden sollte bei unklaren und schwerwiegenden Fällen sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathische 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.

### Kinder:

Aufgrund der Indikation ist dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung an Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

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.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Lactose (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Lactoseintoleranz dar.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

#### **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.

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 Nervenschmerzen Colocynthis complex Nr.24-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 Nervenschmerzen Colocynthis complex Nr.24-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:

Citrullus colocynthis (Koloquinte) hat als Wirkungsrichtung das Nervensystem und als Arzneimittelbild Nervenschmerzen, ausstrahlend in den ganzen Kopf sowie Gliederschmerzen.

Aconitum napellus (Blauer Eisenhut oder Sturmhut) wird homöopathisch bei entzündlichen oder Nervenschmerzen des Gesichts verwendet.

Acidum arsenicosum (Arsenicum album, Weißes Arsenik) zeigt als Arzneimittelbild u.a. neuralgische Kopfschmerzen und Gliederschmerzen.

Atropa bella-donna (Tollkirsche) wird in der Homöopathie als unterstützendes Mittel bei Nerven- und Gelenkschmerzen eingesetzt.

Gelsemium sempervirens (Falscher Jasmin) richtet sich auf das periphere und zentrale Nervensystem. Im Arzneimittelbild zeigt Gelsemium nervöse Störungen, sowie Muskelschwäche.

Kalmia latifolia (Breitblättriger Berglorbeer) hat als Arzneimittelbild rheumatische Schmerzen und Nervenschmerzen im Bereich der Glieder und im Kopfbereich.

Magnesium phosphoricum (Sekundäres Magnesiumphosphat) wird homöopathisch bei Nervenschmerzen und Muskelschmerzen eingesetzt.

Plantago major (Breitblättriger Wegerich) findet homöopathische Verwendung bei Kopf- und Gesichtsschmerzen.

Spigelia anthelmia (Wurmkraut) ist ein Mittel bei chronischen Nervenschmerzen, vor allem im Kopfbereich.

Verbascum densiflorum (Königskerze oder Wollblume) hat als Arzneimittelbild Nervenschmerzen im Bereich von Kopf und Brust. Die Wirkungsrichtung ist u.a. das periphere Nervensystem.

## **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, Spuren von Lactose-Monohydrat

## **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.: 3-00552

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

Datum der Erteilung der Zulassung 21.2.2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

06/2020

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.