

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Viburcol-Phiolen Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Phiole zu 1 ml enthält:

Wirksame Bestandteile

Atropa bella-donna	D6	11 mg
Calcium carbonicum Hahnemanni	D8	75 mg
Matricaria recutita	D4	25 mg
Plantago major	D4	25 mg
Pulsatilla pratensis	D6	50 mg
Solanum dulcamara	D6	25 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natriumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Farblose Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel ist folgendes Anwendungsgebiet zugelassen:

Unterstützend bei banalen Infekten und Unruhezuständen mit und ohne Fieber.

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.

Viburcol wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Tag.

Bei Kindern unter 1 Monat erfolgt eine Anwendung nach Rücksprache mit einem Arzt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3-mal täglich 1 Phiole

bei akuten Beschwerden: alle ½ bis ganze Stunde bis zu 8-mal täglich 1 Phiole

Kinder:

Kinder von 1 Tag bis 23 Monate: 3-mal täglich 5 Tropfen

Kinder von 2 bis 5 Jahren: 3-mal täglich 5 – 10 Tropfen

Kinder von 6 bis 11 Jahren: 3-mal täglich 10 Tropfen

bei akuten Beschwerden:

Kinder von 1 Tag bis 23 Monate: alle ½ bis ganze Stunde bis zu 4-mal täglich 5 Tropfen

Kinder von 2 bis 5 Jahren: alle ½ bis ganze Stunde bis zu 6-mal täglich 5 - 10 Tropfen

Kinder von 6 bis 11 Jahren: alle ½ bis ganze Stunde bis zu 8-mal täglich 10 Tropfen

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Monat erfolgt unter ärztlicher Aufsicht.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt (bei Kindern unter 2 Jahren nach 2 Tagen), ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen andere Vertreter aus der Familie der Korbblütler (z.B. Kamille) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder Auswurf oder Krampfanfälle, Pseudokrapp (Laryngitis subglottica) bei Kindern auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

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 unter 1 Monat erfolgt unter ärztlicher Aufsicht.

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

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Lactose-Monohydrat (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

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

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

Allergische Hautreaktionen können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht 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 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.
Viburcol ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen kein Risiko für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Spuren von Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Sachets: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

15 Einzeldosen (5 Phiolen je Sachet) zu je 1 ml in Kunststoffbehältnissen (Polyethylen).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Eine Phiolen vom Gesamtstreifen abtrennen. Die abgetrennte Phiolen unmittelbar vor Gebrauch durch Drehen der Behältniskappe öffnen. Die vorgegebene Anzahl an Tropfen durch leichtes Drücken der Phiolen entnehmen. Zur unverdünnten Einnahme die Tropfen entweder direkt in den Mund oder auf einen Löffel geben. Die Tropfen hinunter schlucken. Zur verdünnten Einnahme die Tropfen mit etwas Wasser mischen und trinken. Die angebrochene Phiolen nur am Tag des Öffnens verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4
76532 Baden-Baden
Deutschland

Vertrieb:

Schwabe Austria GmbH
Richard-Strauss-Straße 13
1230 Wien, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 3-00565

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.04.2013

10. STAND DER INFORMATION

07/2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig