

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

APOZEMA® Stuhlregelung Magnesium chloratum complex Nr.34-Tropfen zum Einnehmen

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten: Magnesium chloratum Dil. D4 2,0 g, Aluminium oxydatum (Alumina) Dil. D12 2,0 g, Bryonia Dil D4 2,0 g, Lycopodium clavatum Dil. D4 2,0 g, Natrium chloratum Dil. D6 2,0 g, Strychnos nux-vomica Dil. D12 2,0 g und Sulfur Dil. D12 2,0 g.

1g = ca. 49 Tropfen

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol (Alkohol), Alkoholgehalt 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:  
Verstopfung, Blähungen und Koliken.

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 Stuhlregelung Magnesium chloratum complex Nr.34-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 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 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 Bei beginnender Besserung bis zu 3-mal täglich
Kinder von 3 bis 5 Jahren	7 Tropfen in etwas Wasser verdünnt	Zu Beginn der Beschwerden: maximal 3-mal täglich Bei beginnender Besserung: bis zu 2-mal täglich

### Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

### 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

Die homöopathische Behandlung von Verstopfung, Blähungen und Koliken sollte bei unklaren und schwerwiegenden Fällen sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathischen 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

Die Anwendung bei Kindern unter 3 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.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Laktose (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Laktoseintoleranz 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 sind keine Wechselwirkungen bekannt.  
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

#### **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 Stuhlregelung Magnesium chloratum complex Nr.34-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 Stuhlregelung Magnesium chloratum complex Nr. 34-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:

Magnesium chloratum (Magnesiumchlorid) hat als Wirkrichtung den Magen/Darm. Zeigt als Arzneimittelbild Verdauungsbeschwerden, insbesondere Verstopfung.

Alumina (Tonerde) hat als Arzneimittelbild Verstopfung.

Bryonia (Rotbeerige Zaun- oder Teufelsrübe): Seinen Platz in der homöopathischen Behandlung der Verstopfung hat die Zaunrübe bei sehr trockenem, jedoch reichlichem Stuhl.

Lycopodium clavatum (Bärlapp) zeigt als Arzneimittelbild Blähungen und Völlegefühl mit Verstopfung oder störend unregelmäßigem Stuhlgang.

Natrium chloratum (Kochsalz) hat ein breites Arzneimittelbild, u.a. gehören Verdauungsstörungen und Magen- Darmerkrankungen dazu.

Strychnos nux-vomica (Brechnuss) hat als Wirkungsrichtung den Magen/Darm. Das Arzneimittelbild wird beherrscht von Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen. Verstopfung, vor allem spastische Obstipation mit vergeblichen Stuhl drang-

Sulfur (Schwefelblüte) hat ein breites Arzneimittelbild, auch Magen-Darmbeschwerden mit Tendenz zu Verstopfung sind im Arzneimittelbild von Sulfur abgedeckt. Die Verdauungsbeschwerden sind oft nervös bedingt.

## **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.: 335618

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

31.07.2014

#### **10. STAND DER INFORMATION**

03/2020

#### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.