

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

APOZEMA® Mund und Zahnfleisch Echinacea complex Nr.23-Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten: Echinacea Dil. D4 2,0 g; Arnica montana Dil. D4 2,0 g; Apis mellifica Dil. D4 2,0 g; Arum maculatum Dil. D4 2,0 g; Atropa bella-donna Dil. D6 2,0 g; Teucrium marum (Marum verum) Dil. D4 2,0 g; Mercurius solubilis Hahnemanni Dil. D9 2,0 g und Sulfur Dil. D6 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:
Entzündungen und Erkrankungen der Mundschleimhaut, des Zahnfleisches und der Mundecken.

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 Mund und Zahnfleisch Echinacea complex Nr.23-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

	Einzeldosis	Dosierung (Häufigkeit der Anwendung)
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 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, auch gegenüber Bienengift und Korbblütlern.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die homöopathische Behandlung von Entzündungen und Erkrankungen der Mundschleimhaut, des Zahnfleisches und der Mundecken 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 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 sind keine Wechselwirkungen bekannt

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichende 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 Mund und Zahnfleisch Echinacea complex Nr.23-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 Mund und Zahnfleisch Echinacea complex Nr.23-Tropfen sind ein homöopatisches 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:

Echinacea (Schmalblättrige Kegelblume) wird in der Homöopathie u.a. bei entzündlichen Prozessen zur Regulierung der Abwehrkräfte eingesetzt.

Apis mellifica (Honigbiene) hat als Wirkungsrichtungen sind unter anderem die Haut und die Schleimhäute im Bereich des Mundes.

Arnica (Bergwohlverleih) wird bei Blutungen und Entzündungen des Zahnfleisches verwendet.

Arum maculatum (Gefleckter Aronstab): zu seinem Arzneimittelbild zählen Entzündungen der Schleimhäute und im Mundbereich.

Belladonna (Tollkirsche) zeigt im Arzneimittelbild auch entzündliche Prozesse. Die Schleimhäute im Mund sind eher trocken, das Zahnfleisch fühlt sich sandig und rau an.

Marum verum (Katzengamander) wird bei Entzündungen der Atemwege und damit auch der Schleimhäute im Mund eingesetzt.

Mercurius solubilis Hahnemanni hat als Arzneimittelbild Entzündungen der Schleimhäute, so auch der Mundschleimhaut.

Sulfur (Schwefelblüte): Das Arzneimittelbild zeigt chronisch-entzündliche Prozesse an Haut und Schleimhaut. Empfindliche Lippen, leicht blutendes Zahnfleisch.

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.: 335669

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.07.2014

10. STAND DER INFORMATION

03/2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.