

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Entzündete Augen Augentropfen „Similasan“

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g (=1 ml bzw. 22 Tropfen) enthält:

303,33 mg Atropa bella-donna D6, 303,33 mg Euphrasia 3c D6, 303,33 mg Hepar sulfuris D12.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Augentropfen, Lösung

Farblose, klare Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Rötung der Augen und Lider
- wässriger Augenausfluss
- brennende Augen
- Sandkorngefühl in den Augen
- übermäßige Lichtempfindlichkeit

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.

Entzündete Augen Augentropfen „Similasan“ werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

Einmal bis mehrere Male pro Tag 1 – 2 Tropfen pro Auge.

Kinder:

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

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

- Flexiblen Teil des Tropfers mit zwei Fingern zusammenpressen und Tropfen ins Auge träufeln.
- Berühren der Spitze mit den Fingern und direkter Kontakt mit dem Auge ist zu vermeiden.
- Nach Gebrauch sofort verschließen!

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 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 Vorerkrankungen des Auges wie zum Beispiel Linsentrübungen (Grauer Star, Katarakt) oder grünem Star (Glaukom) dürfen Entzündete Augen Augentropfen „Similasan“ nur nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden.

Falls neue Beschwerden auftreten, wie etwa Nebelsehen oder andere Sehstörungen, Augenschmerzen, eitrige Entzündung, Anschwellen der Bindehaut oder an den Augenlidern, Fieber, gestörtes Allgemeinbefinden, Schwindel oder starke Kopfschmerzen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Bei Augenentzündungen ist das Tragen von Kontaktlinsen nicht ratsam. Wenn Sie jedoch auf Kontaktlinsen angewiesen sind, entfernen Sie diese vor dem Eintropfen und setzen Sie die Linsen frühestens 15 Minuten nach der Behandlung wieder ein. Empfehlenswert ist die Anwendung auch nach dem Entfernen der Linsen, abends vor dem Schlafengehen und morgens beim Erwachen, mind. 15 Min. vor dem Einsetzen der Linsen. Beachten Sie, dass ein entzündetes Auge gegenüber Linsen empfindlicher reagiert.

Maßnahmen bei anfänglicher Symptomverstärkung

1. Präparat nicht mehr anwenden bis die Reaktion abgeklungen ist.
2. Einmal 1-2 Tropfen ins Auge träufeln. Wirkung abwarten.
3. Bei Wiederholung der Reaktion gleiches Verhalten wie unter 1. und 2. beschrieben.
4. Wird keine Reaktion mehr verspürt, die Empfehlungen unter Abschnitt 4.2. „Dosierung und Art der Anwendung“ einhalten.

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 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

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 Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während 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

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Augenbrennen, -reizungen, -rötungen, Juckreiz oder Schmerzen 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 bei akuten und chronischen Erkrankungen. Entzündete Augen Augentropfen „Similasan“ sind 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

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumtetraborat 10H₂O, Borsäure, Silbersulfat, Natriumnitrat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfersystem aus Kunststoff (LDPE/HDPE).

Packungsgrößen: 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANOVA Pharma GesmbH

Haidestraße 4

AT - 1110 Wien

Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 - 0

Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04

e-mail: sanova.pharma@sanova.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 336061

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.03.2015/

10. STAND DER INFORMATION

10.2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig