

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

APOZEMA® Psoriasis Thuja complex Nr.40-Tropfen zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten: Thuja occidentalis Dil. D4 2,0 g; Acidum nitricum Dil. D4 2,0 g; Acidum arsenicosum (Arsenicum album) Dil. D6 2,0 g; Mahonia aquifolium (Berberis aquifolium) Dil. D4 2,0 g; Calcium carbonicum Hahnemanni Dil. D30 2,0 g; Graphites Dil. D8 2,0 g; Centella asiatica (Hydrocotyle asiatica) Dil. D4 2,0 g; Smilax (Sarsaparilla) Dil. D4 2,0 g und Sulfur 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:  
schuppende, juckende Hauterkrankungen, weiters Hautjucken ohne erkennbare Ursachen.

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 Psoriasis Thuja complex Nr.40-Tropfen wird 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.

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**

Die homöopathische Behandlung von schuppenden, juckenden Hauterkrankungen, sowie von Hautjucken ohne erkennbare Ursachen sollte bei unklaren und schwerwiegenden Fällen sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathisch 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

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.

#### **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 Psoriasis Thuja complex Nr.40-Tropfen zum Einnehmen 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 Psoriasis Thuja complex Nr.40-Tropfen ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

Thuja occidentalis (Abendländischer Lebensbaum) hat als Wirkungsrichtung unter anderem die Haut und deren Anhangsgebilde, also Haare und Nägel. Das Arzneimittelbild zeigt Haut- und Schleimhauterkrankungen.

Acidum nitricum (Salpetersäure) ist ebenfalls ein Konstitutionsmittel mit Wirkungsrichtung Haut und deren Anhangsgebilde.

Acidum arsenicosum (Arsenicum album, Weißes Arsenik) hat als Wirkungsrichtung u.a. die Haut und deren Anhangsgebilde. Das Arzneimittelbild zeigt entzündliche, juckende, schuppige Haut.

Mahonia aquifolium (Berberis aquifolium, Berberitze) zeigt im Arzneimittelbild Neigung zu trockener Hauterkrankung mit Schuppen und Juckreiz.

Calcium carbonicum Hahnemanni (Kalziumcarbonat) hat als Wirkungsrichtung u.a. die Haut und Anhangsgebilde.

Graphites (Reißblei) hat als Arzneimittelbild Schrunden, rauhe trockene Haut und Ausschläge.

Centella asiatica (Hydrocotyle asiatica, Wassernabel) hat als Wirkungsrichtung die Haut.

Smilax (Sarsaparilla, Stechwinde) ist ein in der Homöopathie bei Hauterkrankungen verwendetes Mittel.

Das breite Arzneimittelbild von Sulfur (Schwefelblüte) deckt unter anderem auch Hauterkrankungen und juckende Ekzeme ab.

## **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

## **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.: 336783

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

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

02/2021

#### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.