

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biochemie nach Dr. Schüssler Zell Allergie Komplex Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Calcium phosphoricum D6	20 mg
Ferrum phosphoricum D12	35 mg
Kalium chloratum D6	35 mg
Natrium chloratum D6	70 mg
Natrium sulfuricum D6	40 mg
Zincum chloratum D12	20 mg
Arsenum iodatum D12	30 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat 250 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Tablette

Weißer, runder, biplanarer, facettierter Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich aus den Erfahrungen der Biochemie nach Dr. Schüssler ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Zur Linderung von Heuschnupfen und von akuten Allergiesymptomen wie:

- Fließschnupfen
- Niesen
- Reizungen der Augenbindehaut
- Nesselausschlag
- Juckreiz

sowie zur Milderung chronischer Allergiebeschwerden durch eine Herabsetzung der Allergiebereitschaft.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf den Erfahrungen der Biochemie nach Dr. Schüssler.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Biochemie nach Dr. Schüssler Zell Allergie Komplex wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

Bei akuten Beschwerden, 1 Woche lang:

Alle 10 Minuten 1 Tablette

jedoch nicht mehr als 60 Tabletten am Tag

Bei chronischen Beschwerden:

bis zu 4 Wochen lang: Alle 20 Minuten 1 Tablette,

jedoch nicht mehr als 30 Tabletten am Tag

Kinder von 3 bis 11 Jahre

Bei akuten Beschwerden:

1 Woche lang: Alle 10 Minuten 1 Tablette

jedoch nicht mehr als 30 Tabletten am Tag

Bei chronischen Beschwerden:

bis zu 4 Wochen lang: Alle 20 Minuten 1 Tablette,

jedoch nicht mehr als 15 Tabletten am Tag

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

Die Tabletten im Mund zergehen lassen.

Bei Kindern kann die Tablette mit ein paar Tropfen Wasser zu einem Brei verrührt werden.

Die Tabletten können bis unmittelbar vor dem Essen und ab 15 Minuten nach dem Essen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder bei akuten Beschwerden nach 3 Tagen, bzw. bei chronischen Beschwerden nach 4 Wochen 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 starken Allergiebeschwerden, die das Allgemeinbefinden beeinträchtigen, plötzlich auftretenden oder großflächigen Ausschlägen oder Schwellungen (insbesondere im Bereich von Gesicht und Hals), sowie bei Schwierigkeiten beim Atmen, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

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. 14,5 g Lactose (14,5/2 g Glucose und 14,5/2 g Galactose) pro Tagesmaximaldosis von 60 Tabletten. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel 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

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 Biochemie nach Dr. Schüssler Zell Allergie Komplex Tabletten 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.

Biochemie nach Dr. Schüssler Zell Allergie Komplex 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

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und kanzerogenem Potential (Kanzerogenität) durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Calciumbehenat, Kartoffelstärke.

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

Kunststoffbehälter (PP) mit Schraubkappe (PE) mit 100 g und 250 g Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Adler Pharma Produktion und Vertrieb GmbH
Brucker Bundesstraße 25A
AT-5700 Zell am See

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr: 337992

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31.10.2017
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10 STAND DER INFORMATION

Oktober 2023

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.