

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Allergon Globuli

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Streukügelchen werden hergestellt unter Verwendung von:

Apis mellifica D6	33,3 mg
Aralia racemosa D6	33,3 mg
Acidum arsenicosum (Arsenicum album) D6	33,3 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 10 g Saccharose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Weiße, süß schmeckende Streukügelchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Allergisch bedingte Erkrankungen der Atemwege, Haut und Schleimhäute

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.

Allergon Globuli werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Monaten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Altersgruppe	Akute Beschwerden	Länger andauernde Verlaufsformen
	Alle 30 bis 60 Minuten höchstens 6-mal täglich	1- bis 3-mal täglich
<i>Erwachsene und Jugendliche:</i>	je 5 Streukügelchen	
	Maximal 30 Kügelchen täglich	Maximal 15 Kügelchen täglich
<i>Kinder von 6 bis 11 Jahren:</i>	je 3 Streukügelchen	
	Maximal 18 Kügelchen täglich	Maximal 9 Kügelchen täglich
<i>Kinder von 1 bis 5 Jahren:</i>	nur nach Rücksprache mit dem Arzt je 2 Streukügelchen	
	Maximal 12 Kügelchen täglich	Maximal 6 Kügelchen täglich
<i>Säuglinge von 6 bis 11 Monaten:</i>	nur nach Rücksprache mit dem Arzt je 1 Streukügelchen	
	Maximal 6 Kügelchen täglich	Maximal 3 Kügelchen täglich

Kinder

Die Anwendung bei Säuglingen unter 6 Monaten wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Bei Kindern unter 6 Jahren ist vor der Anwendung von Allergon Globuli ärztlicher Rat einzuholen.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Globuli auf der Zunge zergehen lassen.

Die Streukügelchen können auch in einem Glas Wasser aufgelöst und der Inhalt des Glases schluckweise ausgetrunken werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder bei akuten Beschwerden nach 1 bis 2 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Bienengift oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die homöopathische Therapie allergischer Erkrankungen sollte bei unklaren und schwerwiegenden Fällen sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathischen Arzt erfolgen.

Bei starken, zunehmenden, unklaren oder neu aufgetretenen Beschwerden, wie zum Beispiel Fieber, fortschreitender Ausdehnung von Hauterscheinungen, rascher Verschlimmerung oder Entzündungszeichen bei Ausschlägen (Rötung, Überwärmung, Nässen) muss ein Arzt zu Rate gezogen werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Im Fall von Atembeschwerden, deutlicher Verschlechterung des Allgemeinbefindens oder plötzlich auftretenden, starken Hauterscheinungen ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen, da eine sofortige Behandlung nötig sein könnte.

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 Säuglingen unter 6 Monaten wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz 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.

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

Bisher sind bei der Einnahme von Allergon Globuli 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 therapeutischen Mittel.
ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Allergon Globuli 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 zum kanzerogenen Potential durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 g, 20 g und 40 g Streukügelchen in einer weißen Kunststoffflasche (Copolyester) mit Dosierspender (POM, naturfarben) und Schraubkappe (Copolyester, naturfarben; HD-PE weiß).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

HWS-OTC-Service GmbH, 5570 Mauterndorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 338080

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.12.2017

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei/apotheekenpflichtig