

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Visiodoron Calendula Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml (= 10,2 g) enthalten: Calendula officinalis 2a D4 Dil. 10 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität der anthroposophischen Therapierichtung.

Augentropfen, Lösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern und der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Zur Unterstützung der Abheilung unkomplizierter Augenbindehautentzündungen, gekennzeichnet durch:

- Fremdkörpergefühl am Auge
- fadenziehenden Schleim
- dickflüssiges Sekret
- morgendlich verklebte Lider

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels der anthroposophischen Therapierichtung in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf anthroposophischer Erfahrung.

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

Visiodoron Calendula Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Wochen (bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nur nach Rücksprache mit einem Arzt).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder:

2- bis 5-mal täglich 1 Tropfen

Kinder

Entzündete oder verklebte Augen bei Kindern unter 6 Jahren sollen ärztlich abgeklärt werden. Visiodoron Calendula Augentropfen sollen daher bei Kindern unter 6 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Die Anwendung bei Säuglingen jünger als 4 Wochen wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

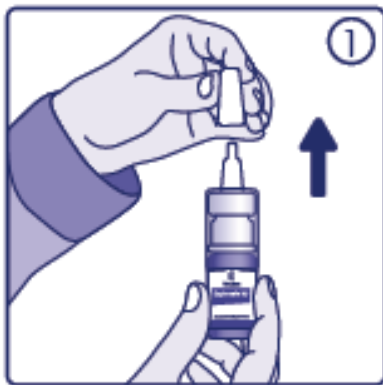
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung

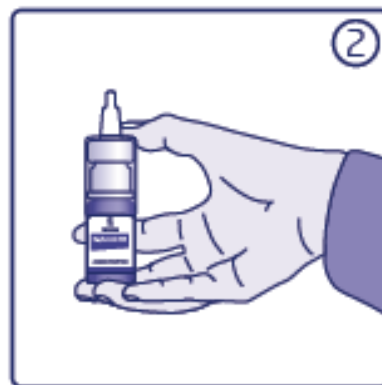
Anwendung am Auge

In den Bindehautsack eintropfen.

Anwendungshinweise:



1. Die kleine Schutzkappe durch leichtes Ziehen von der Flaschenspitze entfernen.



2. Den Daumen auf die grüne Dosierkappe legen und die Flasche mit den Fingern unterstützen.



3. Die Flasche drehen und vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis der erste Tropfen austritt. Die Flasche ist nun einsatzbereit: durch vorsichtiges Drücken der Dosierkappe wird der Austritt der Tropfen ermöglicht.



4. Den Kopf nach hinten neigen, das Unterlid nach unten ziehen und den Tropfen in den Bindehautsack tropfen. Bewegen Sie dann das Auge bei geschlossenen Lidern einige Male hin und her.

5. Die Flaschenspitze sofort wieder mit der Schutzkappe verschließen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 2 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen *Calendula officinalis* oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Lichtscheu, Schmerzen im Bereich der Augen, Beeinträchtigung des Sehvermögens oder starker Rötung oder Schwellung an den Lidern ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen.

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.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen sollten bei entzündlichen Erkrankungen grundsätzlich nicht getragen werden.

Visiodoron Calendula Augentropfen sind mit Kontaktlinsen verträglich.

Von manchen Herstellern wird empfohlen, die Linsen vor der Applikation von Augentropfen generell herauszunehmen und erst nach 30 Minuten wieder einzusetzen.

Dieser Empfehlung, die mit bestimmtem Linsenmaterial zusammenhängen kann, sollte man dann Folge leisten.

Kinder

Entzündete oder verklebte Augen bei Kindern unter 6 Jahren sollen ärztlich abgeklärt werden.

Visiodoron Calendula Augentropfen sollen daher bei Kindern unter 6 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Die Anwendung bei Säuglingen jünger als 4 Wochen 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 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 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.

Nach der Anwendung von Visiodoron Calendula Augentropfen kann vorübergehend die Sehschärfe leicht verringert sein. In diesem Fall kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, bis die normale Sehschärfe wieder vorhanden ist.

4.8 Nebenwirkungen

Es kann ein vorübergehendes Brennen der Augen nach dem Eintropfen 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

Homöopathisches Arzneimittel der anthroposophischen Therapierichtung.

Nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis fördern die Inhaltstoffe die körpereigene Regulation, wodurch der Gesamtorganismus und das Immunsystem gemäß dem anthroposophischen Konzept gestärkt aus dem Krankheitsgeschehen hervorgehen können.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Borsäure, Natriumtetraborat, Kaliumnitrat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, sollte das Fertigarzneimittel nicht mit anderen Präparaten zur Anwendung am Auge angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Dosierpumpe aus Kunststoff (HDPE, LDPE, PP, POM) in einem Faltkarton.

Der Originalitätsverschluss des Umkartons reißt ein beim Öffnen.

Packungsgröße: 10 ml

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Weleda Ges.m.b.H. & Co KG
Hosnedlgasse 27, AT-1220 Wien
Tel.-Nr.: 01 256 60 60
E-Mail: dialog@weleda.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr.: 338578

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.12.2018
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

02.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig