

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NOTAKEHL D5 Ampullen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle enthält: 1 ml *Penicillium chrysogenum* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität  
Klare, farblose Injektionslösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

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

- Hals- und Rachenkatarrh
- Nervenreizungen
- Blasenreizung

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.

NOTAKEHL D5 wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

2 x wöchentlich 1 Ampulle

##### *Kinder*

Die Anwendung von NOTAKEHL D5 bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

##### Art der Anwendung

Subkutane (s.c.) Anwendung

Das Arzneimittel muss nach der Öffnung sofort verwendet werden.

NOTAKEHL D5 darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht mehr klar, sondern trübe und flockig aussieht.

#### Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### **4.3. Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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 von NOTAKEHL D5 bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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**

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht 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 Anwendung von NOTAKEHL D5 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

#### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

#### **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Aufgrund der hohen Verdünnungen sind für die Anwendung am Menschen keine besonderen Gefahren zu erwarten.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumhydroxid

#### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3. Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

**6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasampullen

Packungsgrößen: 1 x 1 ml / 10 x 1 ml / 50 x 1 ml

**6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG

Hasseler Steinweg 9

DE-27318 Hoya

Tel: 0049 (0)4251 93 52-0

Fax: 0049 (0)4251 93 52-291

E-Mail: info@sanum.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.:

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG****10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2019

**REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig