ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SANUVIS Tropfen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (=33 Tropfen) enthält:

0,2 ml Acidum L(+)-lacticum D4

0,2 ml Acidum L(+)-lacticum D6

0,2 ml Acidum L(+)-lacticum D12

0,2 ml Acidum L(+)-lacticum D30

0,2 ml Acidum L(+)-lacticum D200

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol

Gesamtethanolgehalt 12,4 Vol.-%

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität der isopathischen Therapierichtung

Farblose Tropfen zum Einnehmen, Lösung

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern und der isopathischen Therapieform ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Muskelschmerzen
- Rheumatische Beschwerden
- Regulierung des pH-Wertes
- Herzbeschwerden

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

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

SANUVIS wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3 x täglich 60 Tropfen vor einer Mahlzeit einnehmen.

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

Kinder unter 12 Jahren:

Die Anwendung von SANUVIS bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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 und Jugendliche

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

Ethanol:

Dieses Arzneimittel enthält 12,4 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis 187 mg pro Dosis (60 Tropfen), entsprechend 4,8 ml Bier, 2 ml Wein pro Dosis.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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 Einnahme 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.

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

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 SANUVIS 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: Alle übrigen therapeutischen Mittel, Andere therapeutische Mittel, ATC Code: V03AX

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

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

Gereinigtes Wasser, Ethanol 96 %

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

60 Monate

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Das Arzneimittel darf nach Öffnung der Flasche höchstens noch 8 Wochen verwendet werden. SANUVIS darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht mehr klar, sondern trübe und flockig aussieht.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfmontur aus Chlorbutylkautschuk und Kappen aus LD-Polyethylen.

Erhältlich als 100 ml Flaschen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7 INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber

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(N)

Z.Nr.:

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10 STAND DER INFORMATION

04.2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.