

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cysto-Gastreu® R18 Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10g (=10,49ml, 1ml=22 Tropfen) enthalten:

Berberis vulgaris D4 1 g, Solanum dulcamara D4 1 g, Equisetum hyemale D6 1 g, Eupatorium purpureum D6 1 g.

Sonstiger Bestandteil: Ethanol

Gesamtethanolgehalt ca. 37 Vol.-%

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Tropfen zum Einnehmen, klare und farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Begleitende Behandlung bei leichten Reizungen der Blase und der ableitenden Harnwege wie häufiger Harndrang und Beschwerden beim Wasserlassen.

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.

Cysto-Gastreu R18 wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei akuten Beschwerden alle 2 Stunden bis zu maximal 6 mal täglich 5 Tropfen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung auf 3 mal täglich 5 Tropfen zu reduzieren.

Kinder unter 12 Jahren:

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tropfen können bei Bedarf in etwas Wasser verdünnt eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen 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 Blut im Urin, bei Fieber oder bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage ist unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

Bei anhaltenden, sich verschlimmernden oder unklaren Beschwerden ist ein Arzt zu konsultieren, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer weitergehenden ärztlichen Behandlung bedürfen.

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 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Das Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Einzelgabe.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind bisher 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 Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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 Cysto-Gastreu R18 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.

Bei Einnahme des gesamten Inhaltes einer 22 ml-Flasche werden 6,4 g Alkohol und einer 50 ml-Flasche 14,6 g Alkohol aufgenommen. Dies kann insbesondere bei Kindern zu Symptomen wie Unruhe, Gleichgewichtsstörungen, Benommenheit oder Müdigkeit führen. In diesen Fällen sollte Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

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.

Cysto–Gastreu R18 ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel (Komplexarzneimittel). 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 Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 Vol.-%, gereinigtes Wasser.
Gesamtethanolgehalt ca. 37 Vol.-%

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre
Nach Anbruch: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem 1. Öffnen nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz (PELD) und Schraubverschluss (PP) mit Originalitätsverschlussring (PEHD)

Packungsgrößen: 22 ml und 50 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH

Berliner Ring 32

DE-64625 Bensheim

Tel.: +49 62 51 / 10 97 0

Fax.: +49 62 51 / 33 42

[Email : info@reckeweg.de](mailto:info@reckeweg.de)

Vertrieb:

Aponova Pharma Handels-GmbH

Mitterweg 4

AT-6265 Hart im Zillertal

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

05.2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig