

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vasa-Gastreu® R63 Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10g (=10,49ml, 1ml=26 Tropfen) enthalten:

Cuprum aceticum D6 1 g, Secale cornutum D4 1 g, Nicotiana tabacum D4 1 g.

Sonstiger Bestandteil: Ethanol

Gesamthethanolgehalt ca. 37 Vol.-%

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Tropfen zum Einnehmen, klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Zur Besserung von Wadenkrämpfen.

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.

Vasa-Gastreu R63 wird angewendet bei Erwachsenen über 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

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 und Jugendliche unter 18 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 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 3 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sowie plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bläulicher Verfärbung der Beine ist sofortige Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können, die rasches ärztliches Eingreifen erfordert.

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 bei Kindern und Jugendlichen unter 18 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 Vasa-Gastreu R63 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.

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 therapeutischen Mittel
ATC-Code: V03AX

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

Vasa-Gastreu R63 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.

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.

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

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