ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Apis mellifica - DHU - D6 - Globuli

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Streukügelchen (ca. 120 Stück) werden hergestellt unter Verwendung von 10 mg Apis mellifica D6 Dil.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 g Saccharose
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Streukügelchen
Weiße Streukügelchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Zur Milderung der Beschwerden bei Entzündungen an Haut und Schleimhäuten,
so wie:

Insektenstiche
Sonnenbrand
erstgradige, kleinflächige Verbrennungen ohne Blasenbildung
akuter Nesselausschlag
akute, brennende Schmerzen in Nase und Rachen bei einem grippalen Infekt oder bei Heuschnupfen

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.

Apis mellifica - DHU wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Monat.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

<u>Dosierung</u>

Erwachsene, Jugendliche und Kinder

5 Globuli alle 30 – 60 Minuten bis zu 12-mal täglich
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Die Anwendung bei Kindern unter einem Monat wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

<u>Art der Anwendung</u>

Zum Einnehmen

Zur leichteren Einnahme bei Säuglingen können die Globuli in einem Löffel mit etwas Wasser aufgelöst verabreicht werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 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

Im Fall einer deutlichen Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens, bei Atemnot, großflächigen oder sich rasch ausbreitenden Hautveränderungen (Verfärbung, Schwellung, Ausschlag), Insektenstichen mit heftigen Entzündungsreaktionen, Sonnenbränden mit Kopfschmerzen sowie bei Verbrennungen bei Kindern ist unverzüglich 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.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/ Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder
Die Anwendung bei Kindern unter einem Monat 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 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 Apis mellifica – DHU 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

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

Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.
Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit einem Schraubverschluss (PP) und Tropfeinsatz (PE)
Packungsgrößen: 8 g, 10 g, 45 g
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Ottostraße 24
76227 Karlsruhe
Deutschland

Vertrieb
Schwabe Austria GmbH
Richard-Strauss-Straße 13
1230 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 338959

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.06.2019
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

10/2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig