

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Apis mellifica – DHU – D 6 - Globuli

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

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

Dem Arzneimittelbild von Apis mellifica (Honigbiene) entspricht - so wie bei einem Bienenstich - der brennende Schmerz mit wässriger Schwellung.

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 – D 6 wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Monat.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder:

5 Globuli alle 30 – 60 Minuten bis zu 12 mal täglich

Die Anwendung bei Kindern unter einem Monat wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Da die Mundschleimhaut als sogenannte Erstreaktionsfläche dient, sollten die Globuli langsam auf der Zunge zergehen.

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

Es wird empfohlen, ab 15 Minuten vor, bis 15 Minuten nach der Einnahme der Globuli alles zu unterlassen, was die Aufnahme des Arzneimittels beeinträchtigen könnte (wie z.B. Essen, Trinken, Rauchen, Zähneputzen oder Kaugummikauen).

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 von Apis mellifica – DHU – D6 bei Kindern unter einem Monat wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen.

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

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität 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.

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

Keine bekannt

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 wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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.
Es wird empfohlen, homöopathische Arzneimittel nicht in der Nähe elektromagnetischer Felder zu lagern
(wie zum Beispiel Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde)

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

10. STAND DER INFORMATION

10/2019

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig