

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Restaxil® Tropfen**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich bei akuten Beschwerden nach 1-2 Tagen oder bei chronischen Beschwerden nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Restaxil Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Restaxil Tropfen beachten?
3. Wie sind Restaxil Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Restaxil Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Restaxil Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

Restaxil Tropfen sind eine homöopathische Arzneispezialität.

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

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Schmerzen und Beschwerden, die durch eine Beeinträchtigung von Nerven verursacht werden (Nervenschmerzen)
- Kopfschmerzen

Restaxil Tropfen sind ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel (Komplexmittel), das sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammensetzt, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

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

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich bei akuten Beschwerden nach 1-2 Tagen oder bei chronischen Beschwerden nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Restaxil Tropfen beachten?**

**Restaxil Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Gelsemium sempervirens, Spigelia anthelmia, Iris versicolor, Cyclamen purpurascens, Cimicifuga racemosa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Restaxil Tropfen einnehmen.

Bei plötzlicher Verschlechterung, Häufigerwerden der Schmerzattacken, Nackensteifigkeit, Fieber, Beeinträchtigung des Verhaltens, des Bewusstseins oder des Seh- und Hörvermögens, oder bei neuen Symptomen wie zum Beispiel Hautausschlägen, Schwindel oder Bewegungsstörungen, ist unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen, da eine sofortige zusätzliche Behandlung nötig sein könnte.

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 wird bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

### **Einnahme von Restaxil Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Restaxil Tropfen enthalten Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis von 5 Tropfen.

## **3. Wie sind Restaxil Tropfen einzunehmen?**

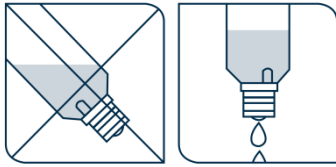
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Bei akuten Beschwerden: je 5 Tropfen, alle 30-60 Minuten, bis maximal 6 mal täglich
- Bei chronischen Beschwerden: je 5 Tropfen, 1 bis 3 mal täglich.

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



Hinweis: Halten Sie die Flasche zur Entnahme der Tropfen senkrecht und klopfen Sie zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden. Es kann vorkommen, dass sich die ersten Tropfen erst nach ein paar Sekunden lösen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die abgezählten Tropfen sollen in einem Glas mit etwas Wasser verdünnt und unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Wenn Sie sich bei akuten Beschwerden nach 1-2 Tagen oder bei chronischen Beschwerden nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Restaxil Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 10 ml, 30 ml bzw. 50 ml werden etwa 1,4 g, 4,3 g bzw. 7,1 g Alkohol aufgenommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Restaxil Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind bisher bei Restaxil Tropfen nicht bekannt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5

1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Restaxil Tropfen aufzubewahren?**

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Restaxil Tropfen enthalten**

Die Wirkstoffe sind:

100 g der Tropfen enthalten 0,1 g Gelsemium sempervirens Dil. D2; 0,4 g Spigelia anthelmia Dil. D2; 0,1 g Iris versicolor Dil. D2; 0,5 g Cyclamen purpurascens Dil. D3 und 0,2 g Cimicifuga racemosa Dil. D2 als Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96%, Gereinigtes Wasser;

Gesamthethanolgehalt ca. 18 Vol. %

1 g entspricht 22 Tropfen.

### **Wie Restaxil Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Restaxil Tropfen sind eine klare, farblose Lösung (Tropfen zum Einnehmen) und in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und weißem Originalitätsverschluss aus Polyethylen erhältlich.

Packungsgrößen: 10 ml, 30 ml und 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Restaxil GmbH

Am Haag 14, DE-82166 Gräfelfing

Tel.: 0720 / 775404

Fax: 0720 / 775559

E-Mail: [info@restaxil.de](mailto:info@restaxil.de)

Mitvertrieb:  
PharmaSGP GmbH  
Am Haag 14, DE-82166 Gräfelfing  
Tel.: 0720 / 775404  
Fax: 0720 / 775559  
E-Mail: [info@sgp-pharma.com](mailto:info@sgp-pharma.com)

Hersteller:  
Pharma Wernigerode GmbH  
Dornbergsweg 35, DE-38855 Wernigerode

oder

Dr. Gustav Klein  
Steinenfeld 3, DE-77736 Zell am Harmersbach

oder

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21, 1160 Wien

**Z.Nr.: 338407**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022**