VULPUR spag. Peka Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 g (=1,02 ml= 32Tropfen) enthält:
Wirksame Bestandteile

Argentum nitricum	Dil	D6	0,070 g
Armoracia (=Armoracia rusticana)	Dil	D4	0,070 g
Cinnamomum verum (=Cinnamomum zeylanicum)	Dil	D12	0,040 g
Kreosotum	Dil	D6	0,050 g
Capsella bursa-pastoris spag. Peka (=Thlaspi bursa pastoris)	Dil	D4	0,030 g
Calendula officinalis	Dil	D8	0,130 g
Achillea millefolium (=Millefolium)	Dil	D8	0,200 g
Salvia officinalis	Dil	D8	0,410 g

Sonstige Bestandteile: Ethanol, Gesamtethanolgehalt 18 Vol.-%
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Homöopathische Arzneispezialität
Farblose, klare Tropfen zum Einnehmen (Lösung), zur Anwendung auf der Haut, zur Anwendung in der Mundhöhle und zur nasalen Anwendung.
Trübungen sind ohne Einfluss auf die Wirksamkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab, dazu gehören:
Zur unterstützenden Behandlung von Mundschleimhaut- und Zahnfleischreizungen und -blutungen, Extraktionswunden, Reizbläschen, Mundsoor
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.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Innerlich:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, Kleinkinder und Kinder ab 1 Jahr:
Bei akuten Zuständen stündlich, höchstens 6mal täglich, je 5 Tropfen in etwas Wasser verdünnt einnehmen.
Äußerlich:
Auf die Haut: 5 Tropfen direkt aufträufeln.
Als Spülung im Mund: bis zu 3mal täglich 20 Tropfen in ¼ Liter lauwarmes Wasser geben.
In die Nase: 5 Tropfen auf Mull geben und in die Nase applizieren.
Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild und ist prinzipiell nicht begrenzt.
Die Anwendung von VULPUR spag. Peka Tropfen bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.3 Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100mg pro Einzeldosis (20 Tropfen).
Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl, ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.
Die Anwendung von VULPUR spag. Peka Tropfen bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.
Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Arzneimittel abzusetzen.
Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittel-Prüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimittel sind bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
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
Das Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Der Alkoholgehalt von 18 Vol.-% ist zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen
Bisher sind bei der Anwendung von VULPUR spag. Peka Tropfen keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

4.9 Überdosierung
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel
ATC Code: V03AX (Andere therapeutische Mittel)
Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen. Die Erkenntnisse über die Heilwirkung von homöopathischen Einzelmitteln, die aus dem Pflanzen-, Tier- und Mineralreich gewonnen werden, werden durch Arzneimittelprüfungen am gesunden Menschen (Arzneimittelprüfungssymptome), durch Anwendung am Kranken und auf Grund von Erkenntnissen der Toxikologie gewonnen. Die Zusammenfassung ergibt das Arzneimittelbild als Grundlage der homöopathischen Therapie. Die Wirksamkeit ist bei Übereinstimmung von Krankheitsbild und Arzneimittelbild nicht so sehr an die Dosisgröße gebunden, sondern eher an die Häufigkeit der Dosiswiederholung.
Das Kombinationsmittel VULPUR spag. Peka Tropfen ist eine homöopathische Arzneispezialität und setzt sich aus homöopathischen Einzelmitteln zusammen.
Kombinationsmittel entsprechen der gewohnten klinischen Verordnung nach Indikationen. Dabei werden solche homöopathische Einzelmittel gemischt, die vergleichbare oder einander ergänzende Anwendungsgebiete haben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Aufgrund der hohen Verdünnungen sind für die Anwendung am Menschen keine besonderen Gefahren zu erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Ethanol und Wasser

6.2 Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglasfläschchen mit weißem Kombischraubverschluss aus Polypropylen mit transparentem Tropfeinsatz aus Polyethylen mit 50 ml Inhalt und 100 ml Inhalt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: Pekana-Naturheilmittel, Kißlegg, Deutschland.
8. Zulassungsnummer: 3–00401
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 14. Juni 2010.
10. Stand der Information: Februar 2011.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.