VERTIGOPAS®-Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (= 10,3 ml) enthalten: Anamirta cocculus Dil. D4 2 g, Conium maculatum Dil. D4 2 g, Ambra grisea Dil. D6 2 g, Oenanthe crocata Dil. D3 2 g, Petroleum rectificatum Dil. D8 2 g.
1 g entspricht 33 Tropfen.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt 23% (V/V).
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. Dazu gehören:
Schwindelgefühle unterschiedlicher Ursache.
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.

VERTIGOPAS® Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
akute Zustände: alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich, je 5–10 Tropfen chronische Verlaufsformen: 1–3mal täglich 5–10 Tropfen
Kinder von 6 und 12 Jahren:
akute Zustände: höchstens 6-mal täglich 3-5 Tropfen chronische Verlaufsformen: 1-3mal täglich 3-5 Tropfen
Kinder unter 6 Jahren:

Die Anwendung von VERTIGOPAS® Tropfen bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen. Die Tropfen können mit etwas Wasser verdünnt eingenommen werden.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis (10 Tropfen) 58 mg Alkohol und darf daher Alkoholkranken nicht gegeben werden.
Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren und Stillenden zu berücksichtigen.
Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos.
Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.
Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.
Kinder

Die Anwendung von VERTIGOPAS® Tropfen bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht 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

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VERTIGOPAS® Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind bei der Einnahme von VERTIGOPAS® Tropfen 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 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.

VERTIGOPAS® Tropfen sind ein homöopathisches Komplexmittel, das sich aus folgenden Einzelmitteln (und deren Verwendung) zusammensetzt:

Anamirta cocculus (Kokkelskörner)

Schwindelgefühl unterschiedlicher Ursache, Reisekrankheit und Reiseübelkeit.

Conium maculatum (Gefleckter Schierling)

Verkalkung der Hirngefäße, Verstimmungszustände.

Ambra grisea (grauer Amber)

Fehlsteuerung des vegetativen Nervensystems, Gefäßverkalkung

Oenanthe crocata (Rebendolde)

Schwindelanfälle, Krampfleiden.

Petroleum rectificatum (gereinigtes Petroleum)

Schwindelgefühle.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser.

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

Braunglasflaschen (III) mit Tropfaufsatz und Originalverschluss aus Polyethylen. Packungsgrößen: 20 ml, 50 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D- 35394 Giessen Deutschland

e-mail: info@pascoe.de

8. Zulassungsnummer

3–00203

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

7. Mai 2003

10. Stand der Information

Mai 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig