Tropfen bei Verletzungen „Similasan“

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g (= 59 Tropfen) enthält: 250 mg Arnica montana D 4, 250 mg Calendula officinalis D 4, 250 mg Hypericum perforatum D 4, 250 mg Ruta graveolens D 4.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt ca. 50,6 Vol. %.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität

Tropfen zum Einnehmen, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört die unterstützende Behandlung von:

- Verstauchungen, Verrenkungen, Quetschungen, Prellungen,
- Blutergüssen,
- Weichteilverletzungen (Schnitt-, Stichwunden),
- Tennisarm,
- Brandwunden, Sonnenbrand,
- nach Operationen (Wundschmerzen),
- nach Knochenbrüchen.

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 und Art der Anwendung

Dosierung

a) Kinder ab 6 Jahren: 5 Tropfen als Einzeldosis in Wasser verdünnt einnehmen.

b) Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: 10 Tropfen als Einzeldosis einnehmen.

Bei akuten Beschwerden: 6-mal täglich; zum Ausheilen: 3 mal täglich.

Die Anwendung von Tropfen bei Verletzungen „Similasan“ bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung:

- Tropfen direkt auf die Zunge geben oder mit sehr wenig Wasser verdünnt einnehmen. Für Kinder stets verdünnen.
- Mit der Zunge auf die umliegenden Schleimhäute verteilen.
- Darf auch auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, muss 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 geringe Mengen an Alkohol, weniger als 100 mg pro Einzeldosis.

Tropfen bei Verletzungen „Similasan“ sind zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 3 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

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.

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 Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über die Schwangerschaft liegen nicht vor. Daten über die Stillzeit liegen nicht vor.
Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Stillzeit vor. Bei der Anwendung in der Stillzeit ist Vorsicht geboten.
Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Tropfen bei Verletzungen „Similasan“ haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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.
Tropfen gegen Periodenbeschwerden „Similasan“ sind ein homöopathisches Komplexmittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

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 erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser
Ethanol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit weißem Schraubverschluss und transparentem Tropfeinsatz aus Polyethylen mit 50 ml Inhalt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Jacoby GM Pharma GmbH
Teichweg 2
5400 Hallein
e-mail: zulassung@jacoby-gm.at

8. Zulassungsnummer

3–00205

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

5. Juni 2003 / 29. September 2009

10. Stand der Information

März 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.