Apozema Dreiklang Globuli zur Steigerung der Abwehrkräfte Echinacea purpurea D4/D6/D12

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1g (= 120 Globuli) enthält:
2,5 mg Echinacea purpurea D4
2,5 mg Echinacea purpurea D6
5,0 mg Echinacea purpurea D12
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1g Saccharose
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität
Streukügelchen, weiß

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

- beginnenden grippalen Infekten
- fieberhaften Infektionskrankheiten
- erhöhter Anfälligkeit für grippale Infekte

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.
Apozema Dreiklang Globuli zur Steigerung der Abwehrkräfte Echinacea purpurea D4/D6/D12 werden angewendet bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren:
5 - 10 Globuli 3 - 5 mal täglich.
In akuten Fällen kann die Dosierungshäufigkeit auf bis zu 1/2 stündlich gesteigert werden (maximal 8 x täglich für höchstens einen Tag).
Kinder von 3 bis 10 Jahren:
5 Globuli 3 - 5 mal täglich
In akuten Fällen kann die Dosierungshäufigkeit auf bis zu 1/2 stündlich gesteigert werden (maximal 8 x täglich für höchstens einen Tag).
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren. Kinder unter 3 Jahren:
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen werden.
Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Globuli auf der Zunge zergehen lassen, damit die Wirkstoffe über die Mundschleimhaut aufgenommen werden. Ab 30 Minuten vor, bis 30 Minuten nach der Einnahme der Globuli sollte alles unterlassen werden, was die Aufnahme des Arzneimittels beeinträchtigen kann (wie z.B. Essen, Trinken, Rauchen, Zähneputzen oder Kaugummikauen).
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder (in akuten Fällen) nach 5 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

Die homöopathische Behandlung von fieberhaften Infektionskrankheiten beziehungsweise bei häufiger Erkrankung an grippalen Infekten sollte bei unklaren und schwerwiegenden Fällen sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathischen Arzt erfolgen.
Bei deutlicher Verschlechterung des Allgemeinzustandes sowie bei hohem Fieber muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
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.
Eine Dosis von 10 Globuli enthält ca. 83 mg Saccharose. 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 Apozema Dreiklang Globuli zur Steigerung der Abwehrkräfte Echinacea purpurea D4/D6/D12 bei Kindern unter 3 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

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. Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Apozema Dreiklang Globuli zur Steigerung der Abwehrkräfte Echinacea purpurea D4/D6/D12 haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind bei der Einnahme von Apozema Dreiklang Globuli zur Steigerung der Abwehrkräfte Echinacea purpurea D4/D6/D12 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.

Apozema Dreiklang Globuli zur Steigerung der Abwehrkräfte Echinacea purpurea D4/D6/D12 sind ein homöopathisches Komplexmittel in Form eines Potenzakkordes. Darunter versteht man eine Mischung aus unterschiedlichen Potenzen des gleichen Wirkstoffes. Die einzelnen Potenzstufen behalten dabei ihre eigenständige Wirkung, das Wirkspektrum des Potenzakkordes ist daher breiter und tiefer als das der jeweiligen Einzelpotenzen und hält länger an.

Echinacea purpurea (Roter Sonnenhut) hat als Arzneimittelbild unter anderem die unterstützende Behandlung von Infektionskrankheiten.

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

Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirm, Mikrowellenherd).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche aus Braunglas (III) mit Dosierhilfe und Schraubverschluss aus Polyethylen
Packungsgröße: 15 g Globuli

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH
Roseggerkai 3
A-8010 Graz

8. Zulassungsnummer

3–00318

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

31. Jänner 2008

10. Stand der Information

September 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig