Infludoron Globuli

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100g enthalten: 0,1 g Aconitum napellus. D1; 0,6 g Bryonia D1; 0,5 g Eucalyptus globulus ∅ (= D1); 0,4 g Eupatorium perfoliatum D1; 1,0 g Ferrum phosphoricum D6; 0,1 g Schoenocaulon officinale (Sabadilla) ∅ (= D1).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 100 g Saccharose Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathisches Arzneimittel der anthroposophischen Therapierichtung. Weiße Streukügelchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis gehören zu den Anwendungsgebieten:

Grippale Infekte und fieberhafte Erkältungskrankheiten.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels der anthroposophischen Therapierichtung in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf anthroposophischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt. Infludoron® Globuli werden angewendet von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

15 Globuli alle 1-2 Stunden

Kinder von 6-11 Jahren:

8-10 Globuli alle 1-2 Stunden

Kinder von 1-5 Jahren:

5-10 Globuli 3-4 x täglich

Kinder im ersten Lebensjahr:

3-5 Globuli 3-4 x täglich

Fieberhafte Erkrankungen bei Kindern unter 1 Jahr sollten grundsätzlich ärztlich überwacht werden.

Bei beginnender Besserung oder nach Abklingen des Fiebers 2-3 x täglich eine Einzeldosis bis zur vollständigen Genesung einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Infludoron® Globuli im Mund zergehen lassen.

Für die Einnahme bei Kindern können die Globuli in wenig Wasser aufgelöst werden.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Fieber, das länger als 3 Tage besteht oder über 39°C ansteigt sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Laktose (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Laktoseintoleranz dar.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose- Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Diabetikerhinweis: für Diabetiker geeignet. Eine Einzeldosis von 15 Globuli enthält ca. 0,125g Saccharose (0,01 BE).

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

Fieberhafte Erkrankungen bei Kindern unter 1 Jahr sollten grundsätzlich ärztlich überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
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.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht) auftreten.
Angaben zur Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

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
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/ anzuzeigen.

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
Nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis fördern die Inhaltstoffe die körpereigene Regulation, wodurch der Gesamtorganismus und das Immunsystem gemäß dem anthroposophischen Konzept gestärkt aus dem Krankheitsgeschehen hervorgehen können.
Die Wirkstoffe sind:
Eisenhut (Aconitum napellus) beruhigt bei Fieber, Schmerzen und hohem Puls. Zaunrübe (Bryonia) und Wasserhanf (Eupatorium perfoliatum) regulieren die vermehrte Schleimbildung und wirken lindernd bei Gliederschmerzen und Zerschlagenheitsgefühl. Eucalyptus (Eucalyptus globulus) verhilft zu besserer Durchatmung bis in die Bronchien. Sabadillsamen (Schoenocaulon officinale) harmonisieren den labilen Kreislauf.
Ferrum phosphoricum wirkt bei fieberhaften Infekten, besonders wenn Durchfall oder Ohrenschmerzen das Fieber begleiten.

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, Lactose-Monohydrat (in Spuren)

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

Braunglasflasche (Glastyp III) mit Kunststoffverschluss und Dosiereinrichtung aus Polyethylen.
Packungsgrößen: 10g, 50g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda GmbH & Co KG
Hosnedlgasse 27
1220 Wien
E-mail: dialog@weleda.at.

8. Zulassungsnummer

3–00322

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

27. Februar 2008

10. Stand der Information

Juni 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.