APOZEMA Wechseljahre Lachesis complex Nr.36-Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten: Lachesis Dil. D12 2,0 g; Acidum sulfuricum Dil. D4 2,0 g; Belladonna Dil. D6 2,0 g; Ignatia Dil. D6 2,0 g; Pulsatilla Dil. D6 2,0 g; Sanguinaria Dil. D4 2,0 g; Sepia Dil. D6 2,0 g und Sulfur Dil. D12 2,0 g.
1g = ca. 49 Tropfen.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol (Alkohol), Alkoholgehalt 43 Gew%,
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität.
Tropfen zum Einnehmen, Lösung.
klare, farblose bis leicht violette Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.
Dazu gehören: Beschwerden in Verbindung mit den Wechseljahren wie Schweißausbrüche, Wallungen, Verstimmungszustände und Schlafstörungen.
Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.
Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

	Einzeldosis	***Dosierung (Häufigkeit der Anwendung)***
Erwachsene	21 Tropfen	Über den Tag verteilt bis zu 5-mal täglich

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild und ist prinzipiell nicht begrenzt.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der Indikation ist dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung an Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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 Spuren von Lactose (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Lactoseintoleranz dar.
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
Dieses Arzneimittel enthält 43 Gew% Ethanol, d.h. bis zu 184 mg pro Dosis, entsprechend 4,6 ml Bier, bzw. 1,9 ml Wein pro Erwachsenen-Dosis. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden, sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.
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.
Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als ein paar Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.
Die homöopathische Behandlung von Beschwerden in Verbindung mit den Wechseljahren wie Schweißausbrüche, Wallungen, Verstimmungszustände und Schlafstörungen sollte bei unklaren und schwerwiegenden Fällen sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathischen Arzt erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund der Indikation ist dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestimmt.

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

APOZEMA Wechseljahre Lachesis complex Nr. 36-Tropfen haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von

Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 ist eine ganzheitliche Therapieform der Regulationsmedizin, bei der pflanzliche, tierische und mineralische Naturstoffe in verdünnter, potenzierter Form zur Behandlung eingesetzt werden. Homöopathische Arzneimittel bewirken eine Aktivierung und Stärkung der körpereigenen Selbstheilungskraft.
Lachesis (Sekret der Giftdrüse der lanzenförmigen Viper) wird unter anderem bei nervösen Wechselbeschwerden homöopathisch verwendet. Daraus ergibt sich auch das Einsatzgebiet der nervösen Verstimmung mit Herzklopfen und Wallungen.
Acidum sulfuricum (Schwefelsäure) hat als Wirkungsrichtung die weiblichen Geschlechtsorgane. Ausfallserscheinungen der Wechseljahre und Hitzewallungen sind im Arzneimittelbild umschrieben.
Belladonna (Tollkirsche) hat ein sehr breites Arzneimittelbild und wird beispielsweise bei Menstruationsstörungen und Schmerzen in den Brüsten eingesetzt.
Ignatia (Ignatiusbohne) ist ebenfalls ein Konstitutionsmittel der weiblichen Geschlechtsorgane. Schmerzhafte Menstruationsstörungen und Melancholie stehen im Vordergrund des Arzneimittelbildes.
Pulsatilla (Wiesenküchenschelle) hat ein breites Arzneimittelbild mit Wirkungsrichtung weibliches Geschlecht. Schwache Regelblutungen, Regelstörungen und klimakterische Beschwerden gehören zum Arzneimittelbild.
Sanguinaria (Kanadische Blutwurz) wird homöopathisch im Klimakterium eingesetzt.
Sepia (Getrocknete Tinte des Tintenfisches) hat ein breites Arzneimittelbild. Beschwerden in Folge von hormoneller Umstellung im Wechsel sind ein Teil des Arzneimittelbildes.
Sulfur (Schwefelblüte) ist ein Konstitutionsmittel. Hitzewallungen und nervöse Unruhe sind im Arzneimittelbild enthalten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser, Spuren von Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus Braunglas (hydrolytische Klasse/Typ III) mit Schraubverschluss aus weißem Kunststoff und Tropfeinsatz aus transparentem Kunststoff (Polyethylen).
Packungsgröße: 50 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH,
Roseggerkai 3,
8010 Graz, Austria

8. Zulassungsnummer

3–00525

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

5. Juni 2012.

10. Stand der Information

Juni 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.