APOZEMA Migräne Gelsemium complex Nr.22-Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten: Gelsemium Dil. D4 2,0 g; Ammi visnaga Dil. D4 2,0 g; Apis mellifica Dil. D6 2,0 g; Belladonna Dil. D6 2,0 g; Calcium phosphoricum Dil. D12 2,0 g; Coffea Dil. D4 2,0 g; Iris Dil. D4 2,0 g; Nux vomica Dil. D12 2,0 g; Secale cornutum Dil. D4 2,0 g und Spigelia Dil. D4 2,0 g.
1g = ca. 49 Tropfen.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol (Alkohol), Alkoholgehalt 43 Gew%, Lactose-Monohydrat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneimittelspezialität.
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: migräneähnliche Schmerzen und Kopfschmerzen verschiedener Ursache.
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)***
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	21 Tropfen	Über den Tag verteilt bis zu 4-mal täglich
Kinder von 6 bis 12 Jahren	7 Tropfen in etwas Wasser verdünnt	Über den Tag verteilt bis zu 3-mal täglich
Kinder von 3 bis 6 Jahren	7 Tropfen in etwas Wasser verdünnt	Über den Tag verteilt bis zu 2-mal täglich

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

Kinder unter 3 Jahren

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren 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

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 (für Kinder entsprechend weniger). 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 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.
Die homöopathische Behandlung von migräneähnlichen Schmerzen und Kopfschmerzen verschiedener Ursache 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

Für dieses Produkt liegen keine klinischen Daten über Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Wegen des Alkoholgehaltes ist bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit Vorsicht geboten.
Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

APOZEMA Migräne Gelsemium complex Nr. 22-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.
Gelsemium (Falscher Jasmin) hat als Arzneimittelbild dumpfe, schwere Kopfschmerzen, vor allem im Hinterkopfbereich und nervöse Störungen.
Ammi visnaga (Zahnstocher-Ammei oder Khella) hat als Wirkungsrichtung unter anderem die Gefäßwände. Dadurch hat Ammi visnaga auch einen Einfluss auf durchblutungsbedingte Kopf- und Migräneschmerzen.
Apis mellifica (Honigbiene): Drückender, klopfender Kopfschmerz mit Schwindel sind Teile des Arzneimittelbildes in Richtung Nervensystem.
Belladonna (Tollkirsche) wird im Bereich des Kopfschmerzes als unterstützendes Mittel eingesetzt.
Calcium phosphoricum (Kalziumhydrogenphosphat) ist ein Konstitutionsmittel, das über die Wirbelsäule Schmerzen im Kopf- und Nackenbereich beeinflusst.
Coffea (Kaffeebohne) hat als Arzneimittelbild stechende, bohrende Kopfschmerzen und Neuralgien. Lärm und Gerüche verschlimmern.
Iris versicolor (Bunte Schwertlilie) zeigt im Arzneimittelbild Stirnkopfschmerz mit Übelkeit, migräneartige Kofschmerzen.
Nux vomica (Brechnuss) ist ein vielfältig angewendetes Mittel der Homöopathie. Eine der Wirkungsrichtungen ist Kopfschmerz und Schwindel.
Secale cornutum (Mutterkorn) hat ein breites Arzneimittelbild, zum Beispiel auch Durchblutungsstörungen im Gehirn.
Spigelia (Wurmkraut) wird bei periodisch auftretenden, migräneähnlichen Beschwerden eingesetzt. Das Arzneimittelbild zeigt Nerven- und Kopfschmerzen mit halbseitiger Lokalisation hinter Stirnhöhlen und Schläfen.

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, 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

3–00534

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

20. August 2012

10. Stand der Information

Mai 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.