Tropfen gegen Wechseljahrbeschwerden „Similasan“

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g (= 58 Tropfen) enthält:
333,32 mg Acidum sulfuricum D 6, 333,32 mg Lilium lancifolium (Lilium tigrinum) D 10, 333,32 mg Sepia officinalis D 6.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt ca.46 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 gehören:
Wechseljahrbeschwerden:

- Wallungen und Schweißausbrüche,
- Blutungsstörungen und Krämpfe,
- Ausfluss,
- Gereiztheit, Launenhaftigkeit, Nervosität,
- depressive Verstimmung mit Weinerlichkeit.

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
Frauen in den Wechseljahren:
Akute Beschwerden:
Mehrmals täglich (bis stündlich) 10 Tropfen
Mäßige Beschwerden:
3-mal täglich 10 Tropfen
Die Anwendung an Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen.
Dauer der Anwendung:
Ist zur Langzeitbehandlung geeignet.
Art der Anwendung
Tropfen direkt auf die Zunge geben oder mit sehr wenig Wasser verdünnt einnehmen.
Mit der Zunge auf die umliegenden Schleimhäute verteilen.
Darf auch auf nüchternen Magen eingenommen werden.
Die Anwendung an Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen.

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. Der Alkoholgehalt ist bei Patienten mit erhöhtem Risiko auf Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.
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 Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 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.
Die Anwendung an Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen.

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

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.
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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind bei der Einnahme von Tropfen gegen Wechseljahrbeschwerden „Similasan“ 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
AT-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.
Tropfen gegen Wechseljahrbeschwerden „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
Spuren von Laktose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Jacoby GM Pharma GmbH,
5400 Hallein, Teichweg 2
E-Mail: zulassung@jacoby-gm.at

8. Zulassungsnummer

3–00237

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

04. April 2006 / 15. März 2013

10. Stand der Information

März 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.