MOBILOPAS Injektopas® Ampullen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ampulle enthält: Wirkstoffe: Harpagophytum procumbens Dil. D3 50,0 mg, Arnica montana Dil. D4 5,0 mg, Bryonia Dil. D2 1,0 mg, Calcium phosphoricum Dil. D6 0,5 mg, Acidum silicicum Dil. D6 0,5 mg.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumchlorid (18 mg), Ethanol (in Spuren)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität.
Klare, farblose Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.
Dazu gehören: rheumatische Beschwerden, insbesondere bei Schmerzen im Stütz- und Bewegungsapparat.
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
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
bis 3-mal wöchentlich 1-2 ml Injektionslösung .
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.
Kinder unter 12 Jahren:
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.
Art der Anwendung:
Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.
Die Injektionstherapie muss von einem Arzt durchgeführt werden.
Die vom Arzt empfohlene Anwendungsdauer soll eingehalten werden.
Bei Verwendung nur eines Teils des Ampulleninhalts ist der restliche Ampulleninhalt zu verwerfen.
Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Anwendung 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 angewendet 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 Anwendung unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu “natriumfrei”.
Dieses Arzneimittel enthält kleine Mengen Ethanol, weniger als 100 mg per Einzeldosis.
Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Laktose, weniger als 10 mg per Einzeldosis. 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.
Kinder
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

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.
Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.
Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

MOBILOPAS Injektopas® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit um Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Hautrötungen, Brennen und/oder Juckreiz an der Einstichstelle wurden berichtet.
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 nationale Gesundheitssystem 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.
MOBILOPAS Injektopas® ist 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

Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Spuren von Ethanol, Spuren von Laktose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasampullen (I)
Packungsgrößen : 10/50/100 Ampullen zu 2 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
35394 Giessen
Deutschland
e-mail: info@pascoe.de

8. Zulassungsnummer

335745

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

12. September 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.