APOZEMA Allergie Acidum formicicum complex Nr.2-Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten:
Acidum formicicum Dil. D6 2,0 g; Apis mellifica Dil. D30 2,0 g; Arsenicum album Dil. D12 2,0 g; Calcium carbonicum Hahnemanni Dil. D8 2,0 g; Graphites Dil. D8 2,0 g; Natrium muriaticum Dil. D6 2,0 g; Rhus toxicodendron Dil. D12 2,0 g und Sulfur Dil. D30 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: allergisch bedingte Erkrankungen wie Heuschnupfen, allergische Hautausschläge und Juckreiz.
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	Zu Beginn der Beschwerden: halbstündlich bis stündlich maximal 8-mal täglich. Bei beginnender Besserung: bis zu 4-mal täglich
Kinder von 6 bis 12 Jahren	7 Tropfen in etwas Wasser verdünnt	Zu Beginn der Beschwerden: halbstündlich bis stündlich maximal 6-mal täglich. Bei beginnender Besserung: bis zu 3-mal täglich
Kinder von 3 bis 6 Jahren	7 Tropfen in etwas Wasser verdünnt	Zu Beginn der Beschwerden: maximal 3-mal täglich.Bei beginnender Besserung: bis zu 2-mal täglich

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

Kinder unter 3 Jahren

Die Anwendung von diesem Präparat bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

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 allergisch bedingten Erkrankungen wie Heuschnupfen,

allergischen Hautausschlägen und Juckreiz 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 Allergie Acidum formicicum complex Nr.2-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: V03 AX.
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.
Acidum formicicum (Ameisensäure) hat als Arzneimittelbild u. a. die Nesselsucht mit Jucken am Körper und an den Gliedern, also insgesamt das Bild der allergischen Diathese.
Apis mellifica (Honigbiene) wird als Mittel bei Allergien eingesetzt. Weiters ist eine Hauptrichtung des Arzneimittelbildes der juckende Nesselausschlag sowie verschwollene Schleimhäute in Nase, Auge und Rachen. Charakteristisch ist das stechende Jucken.
Arsenicum album (Weißes Arsenik) wird u. a. bei entzündlichen, juckenden Prozessen an Haut und Schleimhäuten verwendet. Juckende, brennende Augen und Nase deuten auf allergisches Geschehen hin.
Calcium carbonicum Hahnemanni (Austernschalenkalk) ist ein Mittel bei entzündlichen Haut- und Schleimhauterkrankungen.
Graphites (Reißblei) hat als Hauptbeziehung die Haut und die Schleimhäute. Daraus lässt sich die Wirksamkeit bei allergisch bedingtem oder überlagertem Schnupfen ableiten.
Natrium muriaticum (Kochsalz) ist vor allem ein Stoffwechselmittel. Als Wirkungsrichtung werden Haut und Schleimhäute genannt. Trotz reichlichem Tränenfluss fühlen sich die Augen trocken, kratzend und juckend an.
Rhus toxicodendron (Giftsumach) hat als einen Hauptangriffsort die Haut. Scharlachartige, juckende Ausschläge und katharrhalische Entzündungen der Bindehaut mit geschwollenen Lidern gehören zum Arzneimittelbild.
Sulfur (Schwefelblüte) zeigt ein breites Spektrum als Arzneimittelbild. Juckende Haut, Beklemmungsgefühle beim Atmen und brennende, juckende Augen sind typische Zeichen von Allergien.

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

3–00549

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

21. Februar 2013

10. Stand der Information

April 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.