APOZEMA Appetit Abrotanum complex Nr.4-Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten: Abrotanum Dil. D4 2,0 g; Calcium phosphoricum Dil. D8 2,0 g; Ceanothus americanus Dil. D4 2,0 g; Colchicum Dil. D9 2,0 g; Condurango Dil. D4 2,0 g und Lycopodium Dil. D6 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: Appetitstörungen von Kindern und Erwachsenen, auch im Alter und in der Rekonvaleszenz, Verdauungsstörungen und Beschwerden in Magen und Darm.
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 Appetitstörungen, auch im Alter und in der Rekonvaleszenz, Verdauungsstörungen und Beschwerden in Magen und Darm 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 Appetit Abrotanum complex Nr.4-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.
Abrotanum (Eberraute) hat als Wirkungsrichtung unter anderem Magen und Darm. Als Arzneimittelbild zeigt sich flaues Gefühl im Magen, manchmal begleitet von wechselndem Durchfall und Verstopfung. Als Folge Abmagerung und Schwäche.
Calcium phosphoricum (Kalziumhydrogenphosphat) ist ein Konstitutionsmittel bei Appetitstörungen und Erschöpfungszuständen. Abmagerung und rasche geistige und körperliche Erschöpfung stehen im Mittelpunkt des Arzneimittelbildes.
Ceanothus americanus (Seckelblume) hat als Arzneimittelbild Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit und Verlangen nach sauren Speisen.
Colchicum (Herbstzeitlose) wird neben der Hauptindikation Gelenksbeschwerden auch bei Magen-Darmbeschwerden verwendet.
Condurango (Condurangobaum, Geierpflanze) ist ein Bittermittel mit Wirkungsrichtung Magen-Darm-Kanal. Das Arzneimittelbild zeigt u.a. Magenschmerzen mit Völlegefühl ohne Einfluss von bestimmten Speisen.
Lycopodium (Bärlapp) hat ein breites Arzneimittelbild, das von Störungen des Leber-Galle-Systems über Verdauungsstörungen bis zu Stoffwechselstörungen und Alterskrankheiten reicht.

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

3–00550

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

21. Februar 2013

10. Stand der Information

April 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.