Nr. 7 Bronchialtropfen für Kinder „Mag. Doskar“

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
100 g Tropfen (108 ml, 1 ml = 22 Tropfen) enthalten:
Psychotria ipecacuanha (Cephaelis ipecacuanha) D12 33, 33 g, Cuprum aceticum D4 33,33 g, Calcium phosphoricum D12 33,33 g.
1 ml enthält 0,40 g Alkohol.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Ethanol, Gesamtethanolgehalt: ca. 50,2 Vol.%.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Homöopathische Arzneispezialität.
Tropfen zum Einnehmen, klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Die Anwendungsgebiete von Nr. 7 Bronchialtropfen für Kinder „Mag. Doskar“ leiten sich aus dem homöopathischen Arzneimittelbild der einzelnen Inhaltsstoffe ab.
Dazu gehören:
- unterstützend bei leichten Formen von Atemwegserkrankungen mit erschwerter Atmung bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.
Im akuten Anfallsgeschehen und bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.
Nr. 7 Bronchialtropfen für Kinder „Mag. Doskar“ werden angewendet bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung:
Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:
anfangs alle 1 – 2 Stunden 5 - 10 Tropfen, danach bis zu 3 mal täglich 5 - 10 Tropfen.
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.
Kinder unter 6 Jahren:
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen werden.
Art der Anwendung:
Die abgezählten Tropfen sollen in einem Glas mit etwas Wasser verdünnt werden. Falls nicht anders angegeben, sind homöopathische Tropfen immer nüchtern d. h vor dem Essen einzunehmen.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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
Nr. 7 Bronchialtropfen für Kinder „Mag. Doskar“ enthalten pro Einzeldosis bis zu 182 mg Alkohol und dürfen daher Alkoholkranken nicht gegeben werden.
Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.
Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Lactose (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Lactoseintoleranz 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.
Kinder unter 6 Jahren:
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Wegen des Alkoholgehaltes wird die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.
Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nr. 7 Bronchialtropfen für Kinder „Mag. Doskar“ 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 Nr. 7 Bronchialtropfen für Kinder „Mag. Doskar“ keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

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.
Nr. 7 Bronchialtropfen für Kinder „Mag. Doskar“ 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
Gereinigtes Wasser, Ethanol, Spuren von Lactose-Monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
50 ml Braunglasfläschchen mit Senkrechttropfer und weißer Verschraubung aus Polyethylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: Mag. Doskar, Wien.
8. Zulassungsnummer: 3–00253
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 4. August 2006.
10. Stand der Information: April 2013.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.