Apis/Bella-donna cum Mercurio Globuli velati

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Apis mellifica ex animale toto Gl Dil. D4	0,1 g
Atropa bella-donna e fructibus maturis ferm 33a Dil. D3	0,1 g
Mercurius solubilis Hahnemanni Dil. D14 aquos.	0,1 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Sucrose (Saccharose/Zucker)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität der anthroposophischen Therapierichtung

Weiße bis leicht gelbliche Globuli velati

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zu den Anwendungsgebieten gehören gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis:

Harmonisierung der Empfindungs- und Lebensorganisation bei örtlich umschriebenen akuten Erkrankungen, z. B. Rachenkatarrh mit Schluckbeschwerden, Rötungen und Belägen, Aphthen, Furunkel.

Die Anwendung dieses Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf anthroposophischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Apis/Belladonna cum Mercurio wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Kleinkinder und Kinder von 1 bis 6 Jahren	Erwachsene, Jugendliche ab 12 Jahren und Kinder ab 6 Jahren
1- bis 3-mal täglich, in akuten Fällen vorübergehend 1- bis 2-stündlich 5-7 Globuli velati	1- bis 3-mal täglich, in akuten Fällen vorübergehend 1- bis 2-stündlich 8-10 Globuli velati

Kinder unter 1 Jahr:

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Unter der Zunge zergehen lassen (sublingual).

Bei Kleinkindern empfiehlt es sich, vor der Einnahme die angegebene Menge Globuli velati in einer kleinen Menge Wasser oder ungesüßtem Tee aufzulösen.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeit gegen Bienengift.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Beschwerden, die unverändert länger als 3 Tage anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos. Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, so ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Arzneimittel 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.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und 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 Fructose- / Galactose- Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder unter 1 Jahr:
Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

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 Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Bisher liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Einnahme von Apis/Belladonna cum Mercurio 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
Apis/Belladonna cum Mercurio hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen
Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass in seltenen Fällen durch das in diesem Arzneimittel enthaltene Bienengift (Apis) allergische Reaktionen, wie vorübergehende Hautausschläge oder Durchfall, ausgelöst werden können. In diesem Fall soll Apis/Belladonna cum Mercurio abgesetzt 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
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

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
Homöopathisches Arzneimittel der anthroposophischen Therapierichtung.
Nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis fördern die Inhaltstoffe die körpereigene Regulation und damit die inneren Selbstheilungskräfte, wodurch der Gesamtorganismus und das Immunsystem gemäß dem anthroposophischen Konzept gestärkt aus dem Krankheitsgeschehen hervorgehen können.

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
Sucrose (Saccharose/Zucker); Spuren von Laktose.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Glasart III) mit weißem Kunststoffverschluss (Polyethylen)
Packungsgröße 20 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH,
73085 Bad Boll/Eckwälden,
Deutschland
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

335966

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

3. Februar 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig