Tropfen gegen Nieren-Blasen-Beschwerden „Similasan”

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 g (= 59 Tropfen) enthält:
333,33 mg Apis mellifica D6, 333,33 mg Lytta vesicatoria (Cantharis) D6, 333,33 mg Hydrargyrum bichloratum (Mercurius sublimatus corrosivus) D6.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt ca. 50,6 Vol.%
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Homöopathische Arzneispezialität
Tropfen zum Einnehmen, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.
Dazu gehören:
Unterstützend bei Beschwerden in der Nieren und Blasengegend wie z.B: Schmerzen vor, während und nach dem Wasserlassen.
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.
Tropfen gegen Nieren-Blasen-Beschwerden „Similasan“ werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
10 Tropfen einnehmen.
Bei akuten Beschwerden: 6 bis 8 mal täglich, evt. stündlich Bei Nachlassen der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.
Zum Ausheilen und bei chronischen Beschwerden: 3 bis 6 mal täglich.
Kinder unter 12 Jahren:
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 6 bis 12 Jahren nicht empfohlen werden.
Kinder unter 6 Jahren:
Tropfen gegen Nieren-Blasen-Beschwerden „Similasan“ dürfen von Kindern unter 6 Jahren nicht eingenommen werden (siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“).
Art der Anwendung
– Tropfen mit wenig Wasser verdünnt einnehmen.
– Mit der Zunge auf die umliegende Schleimhaut verteilen.
– Darf auch auf nüchternen Magen eingenommen werden.
Tropfen gegen Nieren- und Blasenbeschwerden „Similasan“ dürfen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage eingenommen werden.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 4 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.
– Nierenfunktionsstörungen
– Kinder unter 6 Jahren
– Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Alkohol, weniger als 100 mg pro Einzeldosis.
Wenn Fieber oder Blut im Harn auftritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.
Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 4 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 :
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 6 bis 12 Jahren nicht empfohlen werden.
Tropfen gegen Nieren-Blasen-Beschwerden „Similasan“ dürfen von Kindern unter 6 Jahren nicht eingenommen werden (siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“).

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
Tropfen gegen Nieren- und Blasenbeschwerden „Similasan“ dürfen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden. (Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).
Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tropfen gegen Nieren-Blasen-Beschwerden „Similasan“ 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 Tropfen gegen Nieren-Blasen-Beschwerden „Similasan“ keine Nebenwirkungen bekannt geworden.
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, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, 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.
Tropfen gegen Nieren-Blasen-Beschwerden „Similasan“ 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
Wasser, Ethanol

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglasfläschchen mit weißem Kombi-Schraubverschluss und transparentem Kombi-Tropfeinsatz aus Polyethylen mit 50 ml Inhalt

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

7. Inhaber der Zulassung: Jacoby GM Pharma, Hallein.
8. Zulassungsnummer: 3–00267

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 9. November 2006.
10. Stand der Information: Oktober 2013.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.