PROALLER spag. Peka Globuli

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
10 g Streukügelchen (Größe 5) enthalten:
Wirkstoffe:

Ailanthus altissima (=Ailanthus glandulosa)	Dil	D4	0,012 g
Okoubaka aubrevillei	Dil	D3	0,015 g
Euphrasia officinalis spag. Peka	Dil	D3	0,016 g
Gratiola officinalis	Dil	D4	0,015 g
Juglans regia spag. Peka	Dil	D6	0,015 g
Smilax officinalis (=Sarsaparilla)	Dil	D8	0,015 g
Taraxacum officinale spag. Peka	Dil	D12	0,012 g

Sonstiger Bestandteil: Sucrose (Saccharose, Zucker).
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Homöopathische Arzneispezialität.
Weiße, homogene Streukügelchen zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab, dazu gehören:
Zur unterstützenden Behandlung von Allergien, Heufieber, Neurodermitis und Milchschorf.
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.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 4-5mal täglich 10 Streukügelchen
Kinder von 6-12 Jahren: 3-4mal täglich 8 Streukügelchen
Säuglinge (ab 28 Tage), Kleinkinder und Kinder bis 6 Jahre: 3-4mal täglich 5 Streukügelchen
Zum Einnehmen, direkt auf die Zunge legen und zergehen lassen.
Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild und ist prinzipiell nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- / Galactose- Intoleranz, einer Glucose- Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase- Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann 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 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.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Das Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen
Bisher sind bei der Anwendung von PROALLER spag. Peka Globuli 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 bei akuten und chronischen Krankheiten. Die Erkenntnisse über die Heilwirkung von homöopathischen Einzelmitteln, die aus dem Pflanzen-, Tier- und Mineralreich gewonnen werden, werden durch Arzneimittelprüfungen am gesunden Menschen (Arzneimittelprüfungssymptome), durch Anwendung am Kranken und auf Grund von Erkenntnissen der Toxikologie gewonnen. Die Zusammenfassung ergibt das Arzneimittelbild als Grundlage der homöopathischen Therapie. Die Wirksamkeit ist bei Übereinstimmung von Krankheitsbild und Arzneimittelbild nicht so sehr an die Dosisgröße gebunden, sondern eher an die Häufigkeit der Dosiswiederholung.
Das Kombinationsmittel PROALLER spag. Peka Globuli ist eine homöopathische Arzneispezialität und setzt sich aus homöopathischen Einzelmitteln zusammen.
Kombinationsmittel entsprechen der gewohnten klinischen Verordnung nach Indikationen. Dabei werden solche homöopathische Einzelmittel gemischt, die vergleichbare oder einander ergänzende Anwendungsgebiete haben.

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 erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Sucrose (Saccharose, Zucker).

6.2 Inkompatibilitäten Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglasfläschchen mit weißem Kombischraubverschluss aus Polypropylen mit transparentem Tropfeinsatz aus Polyethylen mit 10g Inhalt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: Pekana Naturheilmittel, Kißleg, Deutschland.
8. Zulassungsnummer: 3–00468
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 15. Juni 2011.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.