Tabletten gegen Magen-Darm-Beschwerden „Similasan“

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält: 6,25 mg Acidum arsenicosum D6, 6,25 mg Psychotria ipeacacuanha (Cephaelis ipecacuanha) D6, 6,25 mg Hydrargyrum bichloratum D6, 6,25 mg Podophyllum peltatum D6.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 241,25 mg Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität.

Runde, weiße Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Abwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehört die unterstützende Behandlung von

- Durchfall und Erbrechen mit Krämpfen,
- akute Magen-Darm-Beschwerden nach Genuss schlecht verträglicher Speisen und Getränke,
- Übelkeit mit Brechreiz und Schwäche.

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

Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene:

Bei akuten Beschwerden: 6 mal täglich 1 Tablette (regelmäßig auf den Tag verteilt).

Zum Ausheilen: 3 mal täglich 1 Tablette.

Die Anwendung der Tabletten gegen Magen-Darm-Beschwerden „Similasan“ bei Kleinkindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Tablette im Mund zergehen lassen.

Mit der Zunge auf die umliegende Schleimhaut verteilen.

Für Kleinkinder eventuell Tablette in wenig Wasser auflösen.

Darf auch auf nüchternen Magen eingenommen werden.

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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält pro Tablette 241,25 mg Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose- Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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.

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 der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

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.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tabletten gegen Magen-Darm-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 Tabletten gegen Magen-Darm-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
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: V03AX
Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.
Tabletten gegen Magen-Darm-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

Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Maisstärke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde). Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

60 Tabletten.
3 LDFE/Aluminium-Blisterstreifen mit jeweils 20 Tabletten im Umkarton.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Jacoby GM Pharma GmbH
Teichweg 2
5400 Hallein
e-mail: zulassung@jacogy-gm.at

8. Zulassungsnummer

3–00271

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

17. November 2006 / 9. Oktober 2012

10. Stand der Information

April 2014
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.