Melilotus-Homaccord®-Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (= 105 ml; 1 ml = 19 Tropfen) enthalten:

Wirksame Bestandteile:

Melilotus officinalis	D1	0,2 g
Melilotus officinalis	D4	0,2 g
Melilotus officinalis	D10	0,2 g
Melilotus officinalis	D30	0,2 g
Melilotus officinalis	D200	0,2 g
Crataegus	D10	0,8 g
Crataegus	D30	0,8 g
Crataegus	D200	0,8 g
Crataegus	Urtinktur	60 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ethanol, Gesamtethanolgehalt: 45 Vol.-%.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität.

Tropfen zum Einnehmen, klare, dunkelrotbraune Lösung, die nach der Lagerung geringfügige Ausflockungen aufweisen kann.

Eventuell auftretende Trübungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Melilotus-Homaccord-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört die unterstützende Behandlung von Kreislaufstörungen.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungs-gebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 3-mal täglich 10 Tropfen.

Im Akutzustand:alle 15 Min. 10 Tropfen (über einen Zeitraum von bis zu 2 Stunden, maximal 8-mal täglich).

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kinder und Jugendliche

Melilotus-Homaccord-Tropfen sind nicht für die Anwendung an Kindern und Jugendlichen bestimmt, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Die Tropfen werden mit oder ohne Wasser vor den Mahlzeiten eingenommen.

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

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 Einzeldosis (10 Tropfen) 189 mg Alkohol, pro Tagesmaximaldosis (30 – 80 Tropfen) 567 mg – 1512 mg Alkohol und darf daher Alkoholkranken nicht verabreicht werden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

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 und Jugendliche
Melilotus-Homaccord-Tropfen sind nicht für die Anwendung an Kindern und Jugendlichen bestimmt, 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
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
Melilotus-Homaccord-Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Der Alkoholgehalt von 45 Vol.-% ist zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen
Keine bekannt.
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.
Der Alkoholgehalt von 45 Vol.-% ist zu beachten.
Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 30 ml werden 10,8g Alkohol aufgenommen.
Dies kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC-Code: V03AX
Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.
Melilotus-Homaccord-Tropfen sind ein homöopathisches Komplexmittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.
Ein Potenzakkord ist eine Mischung aus unterschiedlichen Potenzen des gleichen Wirkstoffes. Die einzelnen Potenzstufen behalten dabei ihre eigenständige Wirkung, das Wirkspektrum des Potenzakkordes ist daher breiter und tiefer als das der jeweiligen Einzelpotenzen und hält länger an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Für die Anwendungen am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Ethanol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglasflaschen mit Verschluss und Tropfer aus Kunststoff gefüllt mit 30 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4
D-76532 Baden-Baden
Deutschland
Vertrieb:
Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Richard Strauss-Straße 13
1232 Wien
E-Mail: med.service@peithner.at

8. Zulassungsnummer
3–00476

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
22. Juni 2011

10. Stand der Information
Juli 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.