PROAGIL Rheuma- und Gicht-Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Causticum Hahnemanni Trit. D6	50,0 mg
Ferrum phosphoricum Trit. D6	50,0 mg
Ledum palustreTrit. D2	50,0 mg
Rhododendron Trit. D2	3,2 mg

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität.

Hellbeige, runde, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete von PROAGIL Rheuma- und Gicht-Tabletten leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen: Schmerzen in Gelenken, Muskeln, Knochen und Nerven, rheumatische Erkrankungen und nach Verletzungen (Verrenkungen, Verstauchungen, Zerrungen)

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 und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei akuten Zuständen je 1 Tablette alle halbe bis ganze Stunde, jedoch höchstens 12mal täglich; bei chronischen Verlaufsformen 1 - 3 mal täglich je 1 Tablette.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von PROAGIL Rheuma- und Gicht-Tabletten bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur Verbesserung der Wirksamkeit sollte man PROAGIL Rheuma- und Gicht-Tabletten im Mund zergehen lassen. Die Einnahme sollte vor den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Wenn keine Komplikationen auftreten, kann das Arzneimittel über Jahre eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei zunehmenden Schmerzen muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen sowie bei andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden

Dieses Arzneimittel enthält pro Tablette 287 mg Lactose-Monohydrat, und sollte von Patienten mit seltenen angeborenen Störungen wie Lactoseunverträglichkeit, Lapp- Lactase-Defizit oder Glucose-Galactose-Malabsorption nicht eingenommen werden.

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. Beim Auftreten neuer Beschwerden soll das Arzneimittel abgesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Allgemeiner Hinweis: In der Homöopathie ist bekannt, dass die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

PROAGIL Rheuma- und Gicht-Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit

zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind bei der Einnahme von PROAGIL Rheuma- und Gicht-Tabletten 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: Alle übrigen therapeutischen Mittel,
ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten.

PROAGIL Rheuma- und Gicht-Tabletten sind ein homöopathisches Kombinationspräparat mit den Einzelbestandteilen Causticum Hahnemanni, Ferrum phosphoricum, Ledum palustre und Rhododendron.

Diese Wirkstoffe haben im Einzelnen folgende Wirkungen:

- Causticum Hahnemanni wird als Mittel bei chronischem Muskel- und Gelenkrheumatismus eingesetzt. Die Schmerzen sind von reißendem, brennendem und ziehendem Charakter und Schmerzen in den Gelenken wie bei Verrenkungen. Es treten Steifigkeit der Gelenke und Deformationen auf.
- Ferrum phosphoricum ist bei akutem und subakutem Gelenkrheumatismus angezeigt. Die Schmerzen treten überwiegend im Schultergelenk, im Handgelenk sowie im Hüftgelenk auf. Es hilft bei Anschwellungen der Gelenke mit leichter Rötung.
- Ledum palustrezeigt eine besondere Wirkung bei Rheumatismus der kleinen Gelenke. Das Einzelmittel hilft u.a. bei Schmerzen in den Ellbogen, Händen, Hüften, Knien, Knöcheln, Füßen und Zehen, d. h. die kleinen Gelenke sind besonders deutlich betroffen. Die Schmerzen schießen durch den Fuß und das Bein in die Gelenke hinein.
- Rhododendron ist ein zuverlässiges Mittel bei rheumatischem Ziehen und Reißen in Muskeln und Gelenken. Gute Wirkung zeigt das Mittel auch bei Schmerzen in Nerven, Bändern und im Periost sowie bei Barometerschmerz in Muskeln und Gelenken. Schwellungen der Gelenke mit Entzündungen und Rötung werden ebenfalls gelindert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für homöopathische Arzneimittel liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (pflanzlich)
Maisstärke

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

2 oder 6 Blister (Oberseite PVC-Folie, Unterseite Alu-Folie) à 25 Tabletten (Hellbeige, runde, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten)

Packungen zu 50 / 150 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Marien-Apotheke Dr. Herbert Reuther
Inh. Clemens Reuther e.K.
Marktplatz 10
83209 Prien
Deutschland
Vertrieb:
HWS OTC – Service GmbH
Steindorf 65
5570 Mauterndorf
Österreich
8. Zulassungsnummer
3–00081
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
5. August 1999 / 18. Februar 2014
10. Stand der Information
Mai 2016
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.