Globuli gegen Heiserkeit “Similasan”

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g (= ca. 80 Globuli) enthält: 3,33 mg Allium cepa D 4, 3,33 mg Apis mellifica D 6, 3,33 mg Verbascum thapsiforme D 4.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Xylit, Calciumcarbonat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität.

Weiße Streukügelchen (Globuli) zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Abwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:

- Heiserkeit (bis zur Stimmlosigkeit),
- Erkältungen mit wundem, schmerzhaftem Hals.

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 6 Jahren und Erwachsene: ca. 7 Globuli als Einzeldosis

bei akuten Beschwerden:

halbstündlich, mit zunehmender Besserung allmählich seltener.

zum Ausheilen:

3-6 mal täglich

Die Anwendung von Globuli gegen Heiserkeit „Similasan“ bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Kügelchen im Mund zergehen lassen.

Darf auch auf nüchternem Magen eingenommen werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 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

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

Globuli gegen Heiserkeit „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 Globuli gegen Heiserkeit „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.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC Code: V03AX
Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.
Globuli gegen Heiserkeit „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
Xylit
Calciumcarbonat

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 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
Braunglasflasche mit Hostalen PP-Verschluss mit 15 g Inhalt

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@jacoby-gm.at

8. Zulassungsnummer
3–00183

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
30. März 2001 / 14. Mai 2012

10. Stand der Information
April 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.