# apo-STOM spag. Peka Tropfen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**
1 g (=1,04 ml= 47 Tropfen) enthält:
***Wirksame Bestandteile***

| | | | |
|---|---|---|---|
| Stibium sulfuratum nigrum (=Antimonium crudum) | Dil | D8 | 0,120 g |
| Atropa belladonna spag. Peka (=Belladonna) | Dil | D4 | 0,140 g |
| Colchicum autumnale | Dil | D6 | 0,100 g |
| Citrullus colocynthis (=Colocynthis) | Dil | D4 | 0,070 g |
| Natrium phosphoricum | Dil | D4 | 0,160 g |
| Strychnos nux vomica spag. Peka (=Nux vomica) | Dil | D4 | 0,130 g |
| Robinia pseudoacacia spag. Peka | Dil | D6 | 0,100 g |
| Achillea millefolium (=Millefolium) | Dil | Ø | 0,180 g |

***Sonstige Bestandteile:*** Ethanol, Gesamtethanolgehalt 30 Vol.-%, Lactose (Milchzucker) in geringsten Mengen.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**
Homöopathische Arzneispezialiät.
Gelbe, klare Tropfen zum Einnehmen (Lösung).
Trübungen sind ohne Einfluss auf die Wirksamkeit.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**
Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab, dazu gehören:
Zur unterstützende Behandlung von Säurebeschwerden des Magens, Magen-Darmkatarrh mit Erbrechen und Übelkeit, Verdauungsschwächen.
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:*** 3mal täglich 20 Tropfen
***Kinder von 2-12 Jahren:*** 3mal täglich 10 Tropfen
***Kleinkinder von 1-2 Jahren:*** 3mal täglich 5Tropfen in etwas Flüssigkeit verdünnt vor den Mahlzeiten.
Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild und ist prinzipiell nicht begrenzt.
Die Anwendung von apo-STOM spag. Peka Tropfen bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

**4.3 Gegenanzeigen**
Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, insbesondere gegen Schafgarbe (Achillea millefolium) oder andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler, oder einen der sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**
Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis (5 – 20 Tropfen) 27-109 mg Alkohol und darf daher Alkoholkranken nicht gegeben werden.
Der Alkoholgehalt ist bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.
Dieses Arzneimittel enthält Lactose in geringsten Mengen. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl, ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.
Die Anwendung von apo-STOM spag. Peka Tropfen bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.
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.

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

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**
Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.
apo-STOM spag. Peka darf während der Schwangerschaft und Stillzeit aufgrund des darin enthaltenen Wirkstoffes Colchicum autumnale nicht angewendet werden.

**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. Der Alkoholgehalt von 30 Vol.-% ist zu beachten.

**4.8 Nebenwirkungen**
Bisher sind bei der Anwendung von apo-STOM spag. Peka Tropfen keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

**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 (Andere therapeutische Mittel)
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 apo-STOM spag. Peka Tropfen 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**
Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erkennen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**
Ethanol und Wasser, Lactose (= Milchzucker).

**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 mit weißem Kombischraubverschluss aus Polypropylen mit transparentem Tropfeinsatz aus Polyethylen 50 ml und 100 ml Inhalt.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**
Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung:** Pekana-Naturheilmittel,
Kisslegg, Deutschland.
**8. Zulassungsnummer:** 3–00387
**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:** 11. Mai 2010.
**10. Stand der Information:** Februar 2011.
**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig.