Gripagil-Grippetropfen mit Echinacea

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml enthalten:

Ceanothus americanus D2	20,00 ml
Cinchona pubescens D3	0,25 ml
Echinacea D2	20,00 ml

1 ml entspricht 38 Tropfen.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Gesamtethanolgehalt ca. 49 Vol.-%.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität

Tropfen zum Einnehmen

Klare, gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete von GRIPAGIL Grippetropfen mit Echinacea leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Zur Steigerung der körpereigenen Abwehr bei grippalen Infekten.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich, je 5 bis 10 Tropfen ein.

Bei chronischen Verlaufsformen nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 1 - 3-mal täglich je 5 bis 10 Tropfen ein.

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

Kinder

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

GRIPAGIL Grippetropfen mit Echinacea können unverdünnt auf einem Löffel oder mit Flüssigkeit verdünnt, eingenommen werden. Die Einnahme sollte vor den Mahlzeiten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, insbesondere gegen Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (wie z.B. Arnika, Chrysanthemen), oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Chininüberempfindlichkeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

GRIPAGIL Grippetropfen mit Echinacea dürfen nur am Beginn einer Erkrankung angewendet werden. Eine Anwendung als „Grippevorbeugung“ über längere Zeit kann das Immunsystem schwächen.

Ebenso ersetzt das Arzneimittel nicht die prophylaktische Grippeimpfung.

Dieses Arzneimittel enthält pro maximaler Einzeldosis von 10 Tropfen 180 mg Alkohol und darf daher Alkoholkranken nicht gegeben werden.

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

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

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 Wechselwirkungsstudien 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 (Alkohol,

Kaffee, Nikotin) ungünstig beeinflusst werden kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von GRIPAGIL Grippetropfen mit Echinacea während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

GRIPAGIL Grippetropfen mit Echinacea haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Der Alkoholgehalt von ca. 49 Vol.-% ist zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Mit GRIPAGIL Grippetropfen mit Echinacea sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt geworden.
In Einzelfällen können bei Arzneimitteln mit Zubereitungen von Echinacea Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Es wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet; das Mittel ist dann abzusetzen**.**

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.
Der Alkoholgehalt von 48 Vol. % ist zu beachten. Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 50 ml werden 34 g 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
GRIPAGIL Grippetropfen mit Echinacea sind ein homöopathisches Komplexmittel mit den Einzelbestandteilen Ceanothus americanus, Cinchona pubescens und Echinacea.

Diese Wirkstoffe haben im Einzelnen folgende Wirkungen:

- Ceanothus americanus beseitigt Milzschwellungen, die oft als Folge starker Belastungen des Immunsystems auftreten.
- Cinchona pubescens beseitigt Fieberanfälle, verschiedene Arten von Entzündungen und die allgemeine Entkräftung des Patienten.
- Echinacea bekämpft schwere und fieberhafte Infektionen über eine Granulozytenvermehrung und Hyaluronidasehemmung.

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 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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus Braunglas mit Schraubverschluss aus weißem Kunststoff und Tropfeinsatz aus transparentem Kunststoff (Polyethylen).
50 ml und 100 ml

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
3–00088

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
2 Dezember 1999

10. Stand der Information
Juli 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.