Nux vomica-Homaccord®-Ampullen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 1,1 ml (= 1,1 g) enthält:

Wirksame Bestandteile:

Strychnos nux-vomica	D4	2,2 mg
Stychnos nux-vomica	D10	2,2 mg
Strychnos nux-vomica	D15	2,2 mg
Strychnos nux-vomica	D30	2,2 mg
Strychnos nux-vomica	D200	2,2 mg
Strychnos nux-vomica	D1000	2,2 mg
Bryonia cretica	D4	2,2 mg
Bryonia cretica	D6	2,2 mg
Bryonia cretica	D10	2,2 mg
Bryonia cretica	D15	2,2 mg
Bryonia cretica	D30	2,2 mg
Bryonia cretica	D200	2,2 mg
Bryonia cretica	D1000	2,2 mg
Lycopodium clavatum	D5	3,3 mg
Lycopodium clavatum	D10	3,3 mg
Lycopodium clavatum	D30	3,3 mg
Lycopodium clavatum	D200	3,3 mg
Lycopodium clavatum	D1000	3,3 mg
Citrullus colocynthis	D5	3,3 mg
Citrullus colocynthis	D10	3,3 mg
Citrullus colocynthis	D30	3,3 mg
Citrullus colocynthis	D200	3,3 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natriumchlorid, Ethanol (in Spuren)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität.

Klare, farblose Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nux vomica-Homaccord-Ampullen werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören Störungen des Magen-Darm-Traktes, einschließlich Verdauungsschwäche, Blähungen und Verstopfung oder Durchfall.

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 ab 18 Jahren und Jugendliche ab 12 Jahren: 1 - 3-mal wöchentlich 1 Ampulle

Bei akuten Beschwerden: 3 Tage lang 1 Ampulle täglich

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Nux vomica-Homaccord-Ampullen bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zur intravenös oder intramuskulär Anwendung

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 weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“, sowie Spuren von Alkohol, weniger als 100 mg pro Dosis.

Bei Anwendung 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 angewendet 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 Anwendung unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Nux vomica-Homaccord-Ampullen bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, 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

Für dieses Produkt liegen keine klinischen Daten über Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Für die in diesem Arzneimittel enthaltenen homöopathisch verdünnten Substanzen sind keine schädlichen Wirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Nux vomica-Homaccord-Ampullen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach bis jetzt vorliegendem Erkenntnismaterial sind keine Nebenwirkungen 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

Nux vomica-Homaccord-Ampullen 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 Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Ethanol (in Spuren).

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

10, 50 Ampullen aus Weißglas (I) 1,1 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr. Reckeweg Straße 2 - 4
76532 Baden-Baden
Deutschland
Vertrieb:
Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Richard Strauss-Straße 13
1230 Wien
Tel: 01/ 616 26 44 – 64
Fax: 01/ 616 26 44 – 851
E-Mail: med.service@peithner.at

8. Zulassungsnummer
3–00094

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
27. Dezember 1999 / 5. Juni 2012

10. Stand der Information
Dezember 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.