



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Euphrasia Augentropfen

Euphrasia ferm 33c Dil. D2
Rosae aetheroleum Dil. D7

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

0,5 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Euphrasia ferm 33c Dil. D2	0,05 g
Rosae aetheroleum Dil. D7	
(HAB, Vs. 5a; Lsg. D1 mit Ethanol 94 % (m/m))	0,05 g

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Strukturierung des Flüssigkeitsorganismus im Augenbereich, z. B. katarrhalische Bindehautentzündung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Erwachsene und Kinder aller Altersgruppen 1- bis 2-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack einträufeln (siehe Anwendungshinweis/Tropfanleitung).

Anwendungshinweis

Öffnen: Ein Behältnis vom Riegel abtrennen und durch Abdrehen der Verschlusskappe öffnen.

Tropfanleitung: Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges leicht nach unten ziehen. Mit der anderen Hand einen Tropfen der Flüssigkeit durch leichten Fingerdruck auf das Behältnis in den Bindehautsack dosieren. Einzeldosis-behältnis nicht mit dem Auge in Berührung bringen! Danach das Auge möglichst offen halten und bewegen, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels bei Augenentzündungen sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Euphrasia Augentropfen oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Euphrasia Augentropfen lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Euphrasia Augentropfen vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Euphrasia Augentropfen in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Reizungen der Augen wie z. B. Brennen, Rötung, Juckreiz, Schwellung oder vermehrter Tränenfluss auftreten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Bindehautentzündung

Therapeutisches Ziel

Zur Anregung der strukturierenden Tätigkeit der Empfindungsorganisation in den von der Lebensorganisation getragenen Flüssigkeitsprozessen des Auges.

Euphrasia ist das Naturgleichnis für eine gesunde Funktion der Augen und harmonisiert sowohl die durch eine zu stark herausgelöste Empfindungsorganisation geschwächten Nerven-Sinnes-Prozesse bei Ermüdungserscheinungen als auch die durch eine zu stark gebundene Empfin-

dungsorganisation angeregten Stoffwechselprozesse bei katarrhalischer Konjunktivitis.

Ätherisches Rosenöl kräftigt das Auge von der Wärme-Organisation aus und ist allen WALA-Augentropfen zugesetzt.

Zusammenfassend gilt:

Euphrasia Augentropfen regulieren die Empfindungs- und Wärmeorganisation bei katarrhalischer Conjunctivitis.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Euphrasia Augentropfen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Euphrasia Augentropfen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Augentropfen in den Einzeldosisbehältnissen sind nach dem Öffnen nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die nach der Anwendung in dem Behältnis verbleibende Restmenge darf nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5, 10 und 30 Einzeldosisbehältnisse (Kunststoff) à 0,5 ml Augentropfen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Telefon: 07164/930-0
Telefax: 07164/930-297
info@wala.de
www.wala.de

Euphrasia Augentropfen



8. Zulassungsnummer

6504717.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

06.09.2007

10. Stand der Information

April 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt