

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Euphorbium comp. SN Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2,2 ml (= 2,2 g) enthält:

Pulsatilla pratensis Dil. D2	22 mg
Luffa operculata Dil. D6	22 mg
Hepar sulfuris Dil. D10	22 mg
Euphorbium Dil. D4	22 mg
Hydrargyrum biiodatum Dil. D8	22 mg
Argentum nitricum Dil. D10	22 mg

Sonstige Bestandteile:
siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Chronische Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Tubenkatarrhe.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bei akuten Zuständen täglich 1 Ampulle. Bei chronischen Verlaufsformen 3- bis 1-mal wöchentlich 1 Ampulle s. c., i. m., i. c., gegebenenfalls i. v. injizieren.

Kinder ab 12 Jahre erhalten die Erwachsenenendosierung.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Schilddrüsenerkrankungen nicht ohne ärztlichen Rat anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt konsultiert werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

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

Euphorbium comp. SN flüssige Verdünnung zur Injektion hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nach Anwendung kann Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

Hinweis: Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich vorhandene Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

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

Entfällt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:
ATC-Code: R01BH20

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10, 50 und 100 Ampullen aus Weißglas gefüllt mit jeweils 2,2 ml

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Telefon: 07221 501-00
Telefax: 07221 501-210 oder 501-280
E-Mail: info@heel.de

8. Zulassungsnummer

6046781.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

17.01.2001

10. Stand der Information

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt