

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Iscucin® Salicis Stärke H
Iscucin® Salicis Stärke G
Iscucin® Salicis Stärke F
Iscucin® Salicis Stärke E
Iscucin® Salicis Stärke D
Iscucin® Salicis Stärke C
Iscucin® Salicis Stärke B
Iscucin® Salicis Stärke A
Iscucin® Salicis Potenzreihe I
Iscucin® Salicis Potenzreihe II

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle enthält:

Wirkstoff:

Viscum album (Salicis) e planta tota K Dil.,
Stärke wie angegeben (HAB, Vs. 38) 1 ml

Potenzreihe I:

3 Ampullen Stärke A, 3 Ampullen Stärke B,
3 Ampullen Stärke C, 1 Ampulle Stärke D

Bezeichnung	1 Ampulle enthält: Wirkstoff:	Menge
Iscucin® Salicis Stärke A	Viscum album (Salicis) e planta tota K Dil. Stärke A (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Salicis Stärke B	Viscum album (Salicis) e planta tota K Dil. Stärke B (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Salicis Stärke C	Viscum album (Salicis) e planta tota K Dil. Stärke C (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Salicis Stärke D	Viscum album (Salicis) e planta tota K Dil. Stärke D (HAB, Vs. 38)	1 ml

Potenzreihe II:

3 Ampullen Stärke D, 3 Ampullen Stärke E,
2 Ampullen Stärke F, 2 Ampulle Stärke G

Bezeichnung	1 Ampulle enthält: Wirkstoff:	Menge
Iscucin® Salicis Stärke D	Viscum album (Salicis) e planta tota K Dil. Stärke D (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Salicis Stärke E	Viscum album (Salicis) e planta tota K Dil. Stärke E (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Salicis Stärke F	Viscum album (Salicis) e planta tota K Dil. Stärke F (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Salicis Stärke G	Viscum album (Salicis) e planta tota K Dil. Stärke G (HAB, Vs. 38)	1 ml

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe
unter 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Registriertes homöopathisches Arzneimittel
der anthroposophischen Therapierichtung,
daher ohne Angabe einer therapeutischen
Indikation.

Der Patient wird in der Gebrauchsinforma-
tion auf folgendes hingewiesen:
Sollten die Beschwerden während der An-
wendung des Arzneimittels fortbestehen,
holen Sie bitte medizinischen Rat ein.

**4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Er-
wachsene 2- bis 3-mal wöchentlich 1 ml
subcutan injizieren.

Zur Vermeidung von Überempfindlichkeits-
reaktionen ist eine einschleichende Dosie-
rung erforderlich. Es wird mit der Stärke A
begonnen. Bei einer vorsichtigen Dosisstei-
gerung bis zur Anwendung einmal täglich
und einem Wechseln auf die nächsthöhere
Stärke sollte jedes Mal die lokale Entzündungs-
reaktion an der Einspritzstelle einen
Durchmesser von maximal 5 cm nicht über-
schreiten.

Bei Überspringen eines Verdünnungsgra-
des in den tiefen Potenzstufen (z. B. von
Stärke C auf Stärke E) kann es zu allergi-
schen Reaktionen kommen, die Notfall-
maßnahmen erfordern.

Die subcutane Injektion erfolgt in der Regel
in den Oberschenkel oder in die Oberarm-
außenseite bzw. in die Bauchregion. Nach
Säuberung der Einstichstelle (z. B. durch
Abreiben mit 70%igem Isopropylalkohol)
eine Hautfalte bilden und die Injektionsna-
del schräg einstechen. Den Spritzenstempel
leicht zurückziehen. Sollte Blut erscheinen,
wurde ein Blutgefäß getroffen. Die In-
jektion in diesem Fall an einer anderen
Stelle wiederholen. Sollte kein Blut erschei-
nen, langsam injizieren, anschließend die
Nadel herausziehen und auf die Einstich-
stelle kurz mit einem Tupfer drücken.

Die Injektion des Arzneimittels sollte zu-
nächst nicht von Ihnen selbst durchgeführt
werden. Bitte wenden Sie sich zur Verabrei-
chung des Arzneimittels an Ihren Arzt.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung einer Erkrankung sollte
nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt
innerhalb dieses Zeitraumes keine Besse-
rung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.
Die Dauer der Behandlung von chronischen
Krankheiten erfordert eine Absprache mit
dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Iscucin® Salicis darf nicht angewendet wer-
den bei

- bekannter Allergie auf Mistelzubereitungen
- akut entzündlichen bzw. hoch fieberhaf-
ten Erkrankungen, die Behandlung sollte
bis zum Abklingen der Entzündungszei-
chen unterbrochen werden
- Hyperthyreose mit nicht ausgeglichener
Stoffwechsellaage

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Auf die vorsichtige Dosissteigerung wird aus-
drücklich hingewiesen. Durch eine zu star-
ke Dosissteigerung insbesondere bei Über-
springen eines Verdünnungsgrades in den
tiefen Potenzstufen (z. B. von Stärke C auf
Stärke E) kann es zu allergischen Reak-
tionen kommen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Mitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Zu Interaktionen mit anderen Arzneimitteln
liegen keine Untersuchungen vor. Bei zeit-
nahe Anwendung anderer Arzneimittel ist
eine vorsichtige Dosierung empfehlenswert.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden tierexperimen-
tellen Studien in Bezug auf die Auswir-
kungen auf Schwangerschaft, embryonale/
foetale Entwicklung, Geburt und postnatale
Entwicklung, vor allem der Hämatopoese
und des Immunsystems beim Foeten/
Säugling, vor (siehe Abschnitt 5.3). Das po-
tentielle Risiko für den Menschen ist nicht
bekannt. Bei Anwendung in der Schwan-
gerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Geringe Steigerung der Körpertemperatur,
örtlich begrenzte entzündliche Reaktionen
um die Einstichstelle der subcutanen Injek-
tion sowie vorübergehende leichte Schwel-
lungen regionaler Lymphknoten sind unbe-
denklich.

Es können bei Unverträglichkeit gegen Mis-
tel örtliche oder allgemeine allergische oder
allergieähnliche Reaktionen wie generalisier-
ter Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag,
Schwellung im Gesichtsbereich (Quincke-
Ödem), Schüttelfrost, Atemnot oder Schock
auftreten, die ein Absetzen des Präparates
und sofortige ärztliche Behandlung erfor-
derlich machen.

Angaben zur Häufigkeit liegen nicht vor.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun-
gen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses 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

Bei Überdosierung können die unter 4.8 aufgeführten Reaktionen auftreten.

In Notfällen sind die nach dem aktuellen Stand üblichen Maßnahmen zur Therapie anaphylaktischer Reaktionen einzusetzen, z. B.:

- Bei lokalen Reaktionen (z. B.: Urticaria, Quincke-Ödem):
 - Antihistaminika, z. B.: Fenistil 4 mg oder Tavegil 2 mg i. v.
 - Tagamet 400 mg i. v.
- Bei schweren Hautreaktionen oder Atemnot:
 - zusätzlich Prednisolon 100–250 mg i. v. (z. B. Soludecortin H)
- Bei schweren Reaktionen mit Schock gilt folgende Reihenfolge der Medikation:
 - Suprarenin 0,05–0,1 mg i. v. (das ist 1 ml Suprarenin 1:1000 mit 9 ml physiologischer Kochsalzlösung verdünnt, davon 0,5–1 ml i. v.); diese Dosis kann im Abstand von 1–2 min wiederholt werden, wobei auf Blutdruck und Herzrhythmusstörungen zu achten ist.
 - Prednisolon 500–1000 mg i. v. (z. B. Soludecortin H)
 - 500–1000 ml Humanalbumin 5 % oder andere Volumenersatzmittel

Auf die vorsichtige Dosissteigerung wird ausdrücklich hingewiesen. Durch eine zu starke Dosissteigerung insbesondere bei Überspringen eines Verdünnungsgrades in den tiefen Potenzstufen (z. B. von Stärke C auf Stärke E) kann es zu allergischen Reaktionen kommen, die Notfallmaßnahmen erfordern.

5. Pharmakologische Eigenschaften

–

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

Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Es wird aber vorsichtshalber empfohlen, Iscucin® Salicis nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuziehen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ampullen in der geschlossenen Faltschachtel nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klarglasampullen à 1 ml

Stärken H, G, F, E, D, C, B, A:

10 Ampullen à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

Potenzreihen:

10 Ampullen à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

Hinweis:

Zubereitungen in den Stärken G und H sind leicht gefärbt.

Hinweis zum Öffnen der Ampulle

Brechampulle ohne Feile öffnen:

1.) Roten Punkt nach oben halten.

2.) Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-0
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Registrierungsnummer

2521689.00.00

9. Datum der Registrierung

26.11.2007

10. Stand der Information

Oktober 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Ab der Stärke C werden die Verdünnungsstufen 7. und 9. nicht vorrätig gehalten, sondern nochmals 1 : 20 mit einer isotoni-schen Natriumchlorid-Natriumhydrogen-carbonat-Lösung potenziert:

B	8. Verdünnungsstufe	7. Verdünnungsstufe
A	10. Verdünnungsstufe	9. Verdünnungsstufe

Die Potenzierung dieser Zubereitungen erfolgt gemäß Vorschrift 38 des Homöopathischen Arzneibuches. Hierbei beträgt für jeden Verdünnungsschritt das Verdünnungsverhältnis 1 : 20. Die einzelne Verdünnungsstufe wird als Stärke bezeichnet:

Stärke	Verdünnungsstufe	1 : 20 potenziert mit einer isotoni-schen Natrium-chlorid-Natrium-hydrogencarbo-nat-Lösung und der Urtinktur/ Stärke/Verdünnungsstufe
H	1. Verdünnungsstufe	Urtinktur
G	2. Verdünnungsstufe	H
F	3. Verdünnungsstufe	G
E	4. Verdünnungsstufe	F
D	5. Verdünnungsstufe	E
C	6. Verdünnungsstufe	D

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt