

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Euphorbium comp. SN Mischung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (= 10,5 ml) enthalten:

Luffa operculata Dil. D6	0,1 g
Hepar sulfuris Dil. D10	0,1 g
Hydrargyrum biiodatum Dil. D8	0,1 g
Argentum nitricum Dil. D10	0,1 g
Euphorbium Dil. D3	0,1 g
Pulsatilla pratensis Dil. D2	0,1 g

Sonstige Bestandteile:
siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Mischung

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

3-mal täglich 10 Tropfen einnehmen; bei akuten Beschwerden alle halbe bis ganze Stunde bis zu 12-mal täglich 10 Tropfen einnehmen.

Kinder erhalten nach Rücksprache mit dem Arzt die in der folgenden Tabelle angegebene Dosierung:

Siehe Tabelle

Die Tropfen können mit etwas Flüssigkeit vermischt eingenommen werden. Zur Verbesserung der Wirkung sollten die Tropfen möglichst eine Zeitlang im Mund behalten werden.

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

Enthält 35 Vol.-% Alkohol.

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 Säuglingen liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Säuglingen 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 Le-

Altersgruppe	Normaldosierung	Akutdosierung
Kleinkinder 1–6 Jahre	3-mal täglich 5 Tropfen	alle halbe bis ganze Stunde, bis zu 12-mal täglich, 5 Tropfen einnehmen
Schulkinder 6–12 Jahre	3-mal täglich 7 Tropfen	alle halbe bis ganze Stunde, bis zu 12-mal täglich, 7 Tropfen einnehmen
Kinder ab 12 Jahre	Erwachsenendosis	Erwachsenendosis

bensweise 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

Bei Einhaltung der Regeldosierung hat Euphorbium comp. SN Mischung 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**

Ethanol 94 % (m/m), gereinigtes Wasser

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

Braune Glasflaschen und Tropfeinsatz mit 30 ml und 100 ml Mischung

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

6046781.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

15.01.2001

10. Stand der Information

November 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt