

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STROPHANTHUS D4 SANUM FLÜSSIGE VERDÜNNUNG

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 10 ml enthalten: 10 ml Strophanthus gratus D4 dil.

Sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssige Verdünnung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete entsprechen dem homöopathischen Arzneimittelbild. Dazu gehören:

- Herzschwäche
- Erwartungsangst

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet gilt für Erwachsene: Bei akuten Zuständen nehmen Erwachsene alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6 × täglich, je 5 Tropfen ein.

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1–3 × täglich je 5 Tropfen einnehmen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Die Tropfen sollen vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

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

Der Anwender wird in der Gebrauchsinformation auf Folgendes hingewiesen:

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

Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, bei Ansammlung von Wasser in den Beinen oder bei Atemnot ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei bestehender Niereninsuffizienz
- wegen des Alkoholgehaltes bei Leberkranken nur nach Rücksprache mit dem Arzt

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels bei Herzschwäche sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht die Einnahme anderer vom Arzt verordneter Arzneimittel. Bei Einnahme weiterer herzwirksamer Gly-

koside (z. B. Digoxin, Digitoxin) sollte das Arzneimittel nicht angewendet werden. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, bei Atemnot oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält 51 Vol.-% Alkohol.

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

Siehe Gegenanzeigen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis: Bei Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen 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, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen, in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.

Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes werden aufgenommen:

- 10 ml Flasche etwa 4 g Alkohol
- 30 ml Flasche etwa 12 g Alkohol
- 100 ml Flasche etwa 41 g Alkohol

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathische und anthroposophische Zubereitungen mit Herzglykosiden: Strophanthus gratus

ATC Code: C01AH01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml/30 ml/100 ml flüssige Verdünnung in braunen Glasflaschen mit Tropfaufsatz. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG
Postfach 1355
D-27316 Hoya
Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0
Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291
E-Mail: info@sanum.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

38007.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. Februar 2011

10. STAND DER INFORMATION

August 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt