

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Plantago-Primula cum Hyoscyamo
 Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Ampulle enthält: Wässrige Digestio (1:3,1) aus *Plantago lanceolata*, Folium rec., hergestellt mit 1 % *Hyoscyamus niger*, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 20 mg/wässrige Digestio (1:3,1) aus *Primula veris*, Flos rec., hergestellt mit 1 % *Hyoscyamus niger*, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 20 mg.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben
4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
 Dazu gehören: Anregung des Aufbaustoffwechsels bei Muskelerkrankungen mit Störungen des Stoffwechsels und des Spannungszustandes der Muskeln; anlagebedingte Schwäche der Muskulatur.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 2–3 mal wöchentlich 1 ml subcutan injizieren.
 Durch die Natur des Ausgangsmaterials bedingt, kann die Injektionslösung unter Umständen eine Trübung aufweisen. Für Wirksamkeit und Verträglichkeit ist dies ohne Belang. Die Ampulle sollte in diesem Fall geschüttelt werden.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie richtet sich nach dem jeweiligen Krankheitsbild bzw. nach dem Befinden oder dem Befund des Patienten.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Primeln, Spitzwegerichpollen oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen für Plantago-Primula cum Hyoscyamo Injektionslösung keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Wie alle Arzneimittel sollte Plantago-Primula cum Hyoscyamo in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungsapparates

6. Pharmazeutische Angaben
6.1 Sonstige Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

8 Ampullen zu 1 ml N 1
 48 Ampullen zu 1 ml N 2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
 Postfach 1320
 73503 Schwäbisch Gmünd
 Telefon: (07171) 919-555
 Telefax: (07171) 919-226
 E-Mail: med-wiss@weleda.de
 Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6648209.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

15.02.2005

10. Stand der Information

August 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt