

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

thyreo-loges® comp. Mischung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 9,8 ml) Mischung enthält die Wirkstoffe:

Lycopus europaeus Ø	1,0 g
Badiaga Dil. D4 vinos.	0,5 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

1 ml entspricht 27 Tropfen.

3. DARREICHUNGSFORM

Mischung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Schilddrüsenüberfunktion mit Herzklopfen

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass die Anwendung des Arzneimittels bei Schilddrüsenüberfunktion nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen sollte und andere diesbezüglich verordnete Arzneimittel nicht ersetzt. Bei Durchführung einer Schilddrüsenuntersuchung muss der Arzt unbedingt auf die Arzneimittelaufnahme hingewiesen werden, da die Untersuchungsergebnisse verfälscht werden können.

4.2 Dosierung und Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene:

Soweit nicht anders verordnet, morgens und abends je 8 - 10 Tropfen. Bei empfindlichen Patienten sollte in der ersten Woche eine einschleichende Dosierung gewählt werden (z.B. Tropfenzahl täglich um 2 x 1 Tropfen steigern, beginnend mit je 1 Tropfen morgens und abends).

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Schilddrüsenvergrößerung ohne Funktionsstörungen,
- Alkoholkrankheit
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- bei einer Unterfunktion der Schilddrüse, die z.B. durch rasche Erschöpfbarkeit, Antriebschwäche, Frieren, depressive Verstimmungszustände und/oder eine Gewichtszunahme gekennzeichnet sein kann, sowie
- bei Schilddrüsenvergrößerungen (Drüsenanschwellung im Halsbereich) ohne Funktionsstörungen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass die Anwendung von thyreo-loges® comp. bei Leberkranken wegen des Alkoholgehaltes nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen soll.

Siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 22 Vol.-% Alkohol.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharose-Isomaltose-Mangel sollten thyreo-loges® comp. Mischung nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Eine gleichzeitige Gabe von Schilddrüsenhormon-Präparaten sollte vermieden werden, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die die Schilddrüsenfunktion hemmen, ist deren Dosis zu überprüfen und ggf. herabzusetzen.

Hinweis:

Eine Anwendung von Lycopus-haltigen Arzneimitteln stört die Durchführung einer Schilddrüsendiagnostik mit Radioisotopen.

Allgemeiner Hinweis:

In der Homöopathie ist bekannt, dass die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden kann.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Bestandteils Lycopus europaeus nicht anwenden in Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Einnahme von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

Bei der Langzeittherapie und sehr hoch dosierter Lycopus-Gabe sind Vergrößerungen der Schilddrüse möglich. Plötzliches Absetzen von Lycopus-Zubereitungen kann zu einer Verstärkung des Beschwerdekomples führen.

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathisches Arzneimittel bei Schilddrüsenerkrankungen
ATC-Code: V60

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Likörwein

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate
Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett aufgedruckt.

thyreo-loges® comp. Tropfen darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Hinweis:

thyreo-loges® comp. Tropfen ist ein Naturprodukt. Es können eventuell leichte Trübungen auftreten.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalverpackungen mit 50 ml und 100 ml Mischung

Unverkäufliches Muster mit 50 ml Mischung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Loges + Co. GmbH
Postfach 12 62
21412 Winsen (Luhe)

Hausadresse:
Schützenstr. 5
21423 Winsen (Luhe)
Telefon: 04171 707 0
Telefax: 04171 707 125
E-Mail: info@loges.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6331383.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.01.1998/31.01.2011

10. STAND DER INFORMATION

12.2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt