

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Gencydo® 7 %
Gencydo® 5 %
Gencydo® 3 %
Gencydo® 1 %
Gencydo® 0,1 %

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

Siehe Tabelle 1

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Behandlung und Prophylaxe allergischer Erkrankungen, insbesondere der Luftwege, z. B. Heuschnupfen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt folgendes Dosierungsschema:

Injektionsbehandlung

Vorbeugungsphase: 1–2 mal wöchentlich 1 ml subcutan injizieren.

Behandlungsphase: bis zu 1 mal täglich 1 ml subcutan injizieren.

Siehe Tabelle 2

Die vorbeugende Behandlung wird möglichst schon im Januar oder Februar begonnen. Man injiziert 1–2 mal wöchentlich 1 ml der niedrigsten in der Tabelle angegebenen Konzentration subcutan.

Wenn die Krankheitserscheinungen einsetzen, geht man auf die höheren Konzentrationen über und steigert die Häufigkeit der Anwendung auf bis zu 1 mal täglich.

Inhalationsbehandlung

1–2 mal täglich 1–2 ml Injektionslösung zur Inhalation verwenden.

Siehe Tabelle 3

Je nach verwendetem Gerätetyp (Herstellerangaben) kann die Injektionslösung im Verhältnis 1:1 bis 1:2 mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung verdünnt werden.

Bei Kindern bis zum 10. Lebensjahr sollte an Stelle der Injektionsbehandlung eine Inhalationsbehandlung durchgeführt werden. Man lässt das Kind so viele Atemzüge inhalieren, wie es an Jahren alt ist. Bei Schulkindern ab dem 10. Lebensjahr und bei Erwachsenen kann im akuten Stadium die Inhalation auch zusätzlich zur Injektion angewendet werden. Siehe Tabelle 2 und 3

Art der Anwendung

Injektionsbehandlung:

Die Injektion erfolgt subcutan bevorzugt in die Nackengegend, gegebenenfalls auch in die Außenseite des Oberarmes.

Inhalationsbehandlung:

Die Inhalationsbehandlung wird mit Hilfe eines Verneblers durchgeführt.

Tabelle 1: Zusammensetzung nach Wirkstoffen

	1 Ampulle enthält: Wirkstoffe:	
Arzneimittelbezeichnung	Citrus limon, Succus	wässr. Auszug aus Cydonia oblonga, Fructus rec. (1:2,1)
Gencydo® 7 %	56–84 mg entsprechend 4,55 mg Fruchtsäuren, berechnet als Citronensäure	30 mg
Gencydo® 5 %	40–60 mg entsprechend 3,25 mg Fruchtsäuren, berechnet als Citronensäure	30 mg
Gencydo® 3 %	24–36 mg entsprechend 1,95 mg Fruchtsäuren, berechnet als Citronensäure	30 mg
Gencydo® 1 %	8–12 mg entsprechend 0,65 mg Fruchtsäuren, berechnet als Citronensäure	30 mg
Gencydo® 0,1 %	0,8–1,2 mg entsprechend 0,065 mg Fruchtsäuren, berechnet als Citronensäure	3 mg

Tabelle 2: Dosierung bei Injektionsbehandlung

	Gencydo® 0,1 %	Gencydo® 1 %	Gencydo® 3 %	Gencydo® 5 %	Gencydo® 7 %
Schulkinder vom 10.–14. Lebensjahr	+	+			
Jugendliche ab dem 14. Lebensjahr und Erwachsene	+	+	+	+	+

Tabelle 3: Dosierung bei Inhalationsbehandlung

	Gencydo® 0,1 %	Gencydo® 1 %	Gencydo® 3 %	Gencydo® 5 %	Gencydo® 7 %
Kleinkinder und Schulkinder bis zum 10. Lebensjahr	+	+	+		
Schulkinder ab dem 10. Lebensjahr und Erwachsene		+	+	+	+

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte möglichst schon von der Zeit begonnen werden, in der erfahrungsgemäß die akuten Erscheinungen einsetzen, d. h. im Januar oder Februar. Um eine deutliche Abnahme der Krankheitserscheinungen zu erreichen, ist es notwendig, die Behandlung mit Gencydo® über mehrere Jahre hinweg konsequent durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Zitrusfrüchte.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Kinder

Gencydo® ist nicht für die Anwendung bei Säuglingen geeignet, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen. Genaue Angaben darüber, welche Konzentration bei welcher Altersstufe injiziert oder inhaliert werden kann, entnehmen Sie bitte den Tabellen 2 und 3.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Gencydo® 7 %, 5 %, 3 %:

Sehr häufig treten bei der subcutanen Injektion um die Einstichstelle herum Reizerscheinungen auf. Sie sind erwünscht und gehören zum therapeutischen Wirkprinzip des Präparates.

Gencydo® 1 %, 0,1 %:

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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/Überreaktion: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Gencydo® 7 %, 5 % und 3 %:	2 Jahre
Gencydo® 1 %:	3 Jahre
Gencydo® 0,1 %:	4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Packungsgrößen

Originalpackungen mit 8 Ampullen N 1
Gencydo® 1 % und Gencydo® 3 % auch als Bündelpackungen mit 48 (6 × 8) Ampullen 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

8. Zulassungsnummern

Gencydo® 7 %	6639831.01.00
Gencydo® 5 %	6639831.00.00
Gencydo® 3 %:	6639831.02.00
Gencydo® 1 %:	6639831.03.00
Gencydo® 0,1 %:	6639831.04.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

Gencydo® 7 %	18.07.2008
Gencydo® 5 %	18.07.2008
Gencydo® 3 %:	18.07.2008
Gencydo® 1 %:	18.07.2008
Gencydo® 0,1 %:	18.07.2008

10. Stand der Information

November 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt