

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Plenosol® Madaus

Wirkstoff: Viscum album Dil. D6
Flüssige Verdünnung
zur Injektion

2. Verschreibungstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungsapparates

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 Ampulle zu 2 ml enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Viscum album Dil. D6 2,0 ml

3.3 Sonstige Bestandteile

entfällt

4. Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete entsprechen dem homöopathischen Arzneimittelbild. Dazu gehören: Verschleißkrankheiten der Gelenke.

5. Gegenanzeigen

Bei bekannter Allergie auf Mistelzubereitungen sowie bei Kindern unter 12 Jahren soll Plenosol® Madaus nicht angewendet werden.

Akut entzündliche bzw. hoch fieberhafte Erkrankungen:
Die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden.

6. Nebenwirkungen

Geringe Steigerung der Körpertemperatur bis maximal 38°C, örtlich begrenzte entzündliche Reaktionen um die Einstichstelle der subcutanen Injektionen sowie vorübergehende leichte Schwellungen regionaler Lymphknoten sind unbedenklich.
In seltenen Fällen können bei Unverträglichkeit gegen Mistel örtliche oder allgemeine allergische oder allergieähnliche Reaktionen wie: Generalisierter Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Schwellung im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Schüttelfrost, Atemnot, Schock auftreten, die ein Absetzen des Präparates und sofortige ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Hinweis:

Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall wird der Patient in der Gebrauchsinformation aufgefordert, das Arzneimittel abzusetzen und seinen Arzt zu befragen. Wenn Nebenwirkungen beobachtet werden, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, wird der Patient in der Gebrauchsinformation aufgefordert, diese seinem Arzt oder Apotheker mitzuteilen.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Allgemeiner Hinweis:

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Falls sonstige Arzneimittel eingenommen werden, wird der Patient in der Gebrauchsinformation aufgefordert, seinen Arzt zu befragen.

8. Warnhinweise

Bei falscher intravenöser Injektion können Überempfindlichkeitsreaktionen und Blutdruckabfall auftreten.

Zur Anwendung von Plenosol® Madaus in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Plenosol® Madaus sollte daher in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Häufigkeit der Injektionen richtet sich grundsätzlich nach der individuellen Reaktion des Patienten. Soweit nicht anders verordnet, werden 1–2 ml Plenosol® Madaus 1–2 mal wöchentlich subcutan injiziert.

11. Art und Dauer der Anwendung

Auf die ausschließlich subcutane Injektion sollte besonders geachtet werden.
Je nach Ansprechen der Therapie beträgt die Dauer der Anwendung etwa 3 bis 12 Wochen. Danach sollte eine Pause eingelegt werden.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf aufmerksam gemacht, dass auch homöopathische Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden sollten.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Von dem homöopathischen Bestandteil sind keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Entfällt.

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Entfällt.

13.3 Pharmakokinetik

Entfällt.

13.4 Bioverfügbarkeit

Entfällt.

14. Sonstige Hinweise

Das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Nach Öffnen der Ampulle sind nicht verbrauchte Reste zu verwerfen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

15. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackungen mit 10 Ampullen zu je 2 ml flüssige Verdünnung zur Injektion

18. Stand der Information

September 2005

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

MADAUS GmbH
51101 Köln
Telefon: (0221) 89 98-0
Telefax: (0221) 89 98 711
e-mail: info@madaus.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin