

toxi-loges® Tabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

toxi-loges® Tabletten

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält die Wirkstoffe:

Eupatorium perfoliatum Ø Baptisia (HAB 34) Ø

(HAB, Vorschrift 3a) 50,0 mg Aconitum Trit. D4 20,0 mg Ipecacuanha Trit. D4 20,0 mg

20,0 mg

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Fieberhafte Erkältungskrankheiten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12mal täglich je 1 Tablette im Mund zergehen lassen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3mal täglich 1 Tablette im Mund zergehen lassen.

Kleinkinder ab 2 Jahre bis zum 6. Lebensjahr erhalten nicht mehr als die Hälfte. Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenendosis.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass die Dauer der Anwendung bei fieberhaften Erkältungskrankheiten ohne ärztlichen Rat auf 3 Wochen zu begrenzen ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Säuglingen unter 1 Jahr.

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Fieber, das länger als 3 Tage bestehen bleibt oder über 39 °C ansteigt sowie bei anhaltenden Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden sellte.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten toxi-loges® Tabletten nicht einnehmen.

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern von 1–2 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Allgemeiner Hinweis:

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von toxi-loges® Tabletten bei Schwangeren vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Hinweis: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt 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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei der Einnahme größerer Mengen Milchzucker-(Lactose-)haltiger Arzneimittel wie toxi-loges® Tabletten kann es bei Personen mit Milchzuckerunverträglichkeit (Lactose-intoleranz) zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen aufgedruckt.

toxi-loges® Tabletten dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalverpackungen mit 50 und 100 und 200 Tabletten

Unverkäufliches Muster mit 20 Tabletten

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

6331644.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

30.08.2000

10. Stand der Information

März 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55 60329 Frankfurt