

1. Bezeichnung des Arzneimittels

dysto-loges® S Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe

10 g (= 10 ml) Mischung enthalten:

Passiflora incarnata Ø	0,50 g
Gelsemium Dil. D4 vinos.	1,50 g
Reserpinum Dil. D8 vinos.	
(HAB, Vorschrift 6)	1,20 g
Coffea Dil. D6 vinos.	1,28 g
Veratrum Dil. D6 vinos.	1,28 g

Sonstige Bestandteile
siehe 6.1.

1 ml entspricht 26 Tropfen

3. Darreichungsform

Mischung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Nervöse Störungen.

4.2 Dosierung und

Art und Dauer der Anwendung

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene erhalten jeweils 3 × täglich 8–10 Tropfen

dysto-loges® S Tropfen wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten.

dysto-loges® S Tropfen sollten jeweils vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Mischung kann unverdünnt oder in Wasser eingenommen werden (bitte die Flasche senkrecht halten).

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendungen zu reduzieren.

Hinweis:

Bei besonders empfindlichen Personen und ausgeprägten Hypotonikern kann eine niedrigere Dosis geraten sein.

4.3 Gegenanzeigen

dysto-loges® S Tropfen dürfen nicht eingenommen werden bei einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von dysto-loges® S Tropfen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

dysto-loges® S Tropfen enthalten 20 Vol.-% Alkohol. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 100 ml (50 ml, 20 ml) werden ca. 16,8 g (8,4 g, 3,36 g) Alkohol aufgenommen.

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 Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden kann.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen und aufgrund des Alkoholgehaltes ist bei der Anwendung in der Schwangerschaft Vorsicht geboten.

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

Keine bekannt.

Hinweis:

Es können vorübergehend Erstverschlimmerungen auftreten, in diesen Fällen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert 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

Berichte über unerwünschte Effekte von Überdosierungen liegen nicht vor.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Störungen
ATC-Code: V60

Die in dysto-loges® S Tropfen enthaltenen homöopathischen Einzelstoffe Passiflora (Passionsblume), Gelsemium (Gelber Jasmin), Reserpinum (aus der Schlangenzurzel), Coffea (Kaffeebaum) und Veratrum (Nieswurz) ergänzen sich, entsprechend ihrem homöopathischen Arzneimittelbild, in ihrer Wirkung.

Gelsemium sempervirens ist wirksam bei nervösen Störungen und Kopfschmerzen, Reserpinum bei Schwäche- und Verstimmlungszuständen. Coffea arabica und Passiflora incarnata sind in der Homöopathie bewährt bei Schlafstörungen, Passiflora zusätzlich auch bei Unruhezuständen. Gemütsleiden mit Antriebssteigerung sind ein Anwendungsgebiet bei Veratrum album.

Die Wirkungen der einzelnen Bestandteile lassen sich in dem Anwendungsgebiet „nervöse Störungen“ zusammenfassen.

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

36 Monate

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

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

dysto-loges® S Tropfen dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP: Tropfflasche mit
50 ml Mischung **N 1**

OP: Tropfflasche mit
100 ml Mischung **N 2**

Unverkäufliches Muster:
Tropfflasche mit 20 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

6331489.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25.10.2007

10. Stand der Information

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig