

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Viburcol® N Zäpfchen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Zäpfchen zu 1,1 g enthält:

Matricaria recutita Dil. D1	1,1 mg
Atropa bella-donna Dil. D2	1,1 mg
Plantago major Dil. D3	1,1 mg
Pulsatilla pratensis Dil. D2	2,2 mg
Calcium carbonicum	
Hahnemannii Dil. D8	4,4 mg

Sonstige Bestandteile:  
siehe 6.1.

**3. Darreichungsform**

Zäpfchen

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Krankheitsbedingte Unruhezustände bei Säuglingen und Kleinkindern. Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten im Säuglings- und Kindesalter.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet:  
Säuglinge nach Rücksprache mit einem Arzt täglich höchstens 1 Zäpfchen.  
Kleinkinder bis zum 6. Lebensjahr täglich 1–2 Zäpfchen.  
Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr täglich 1–3 Zäpfchen.  
Ab 12 Jahren täglich 1–4 Zäpfchen.  
Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Matricaria recutita (Kamille) oder andere Korbblütler.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Atemnot, Fieber, eitrigen oder blutigem Auswurf, sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Bauchschmerzen sollte ein Arzt konsultiert werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

Hinweis:

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

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

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

Viburcol N Zäpfchen haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Selten kann es nach der Anwendung des Arzneimittels zu Durchfall oder Hautreaktionen kommen.

Hinweis:

Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich vorhandene Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Entfällt.

*Pharmakotherapeutische Gruppe:*

ATC-Code: V07X0

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Hartfett

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern!

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ziehfolienpackung aus Kunststoff gefüllt mit 12 Zäpfchen zu 1,1 g

**7. Inhaber der Zulassung**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2–4  
76532 Baden-Baden  
Telefon: 07221 501-00  
Telefax: 07221 501-210 oder 501-280  
E-Mail: [info@heel.de](mailto:info@heel.de)

**8. Zulassungsnummer**

6046456.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

06.01.2003

**10. Stand der Information**

November 2013

**11. Verkaufsbegrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt