

1. Bezeichnung des Arzneimittels

toxi-loges® Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (= 10 ml) Mischung enthalten die Wirkstoffe:

Echinacea Ø	2,00 g
Eupatorium perfoliatum Ø	1,00 g
Baptisia (HAB 34) Ø	
(HAB, Vorschrift 3a)	1,00 g
China Ø	0,40 g
Bryonia Dil. D4 vinos.	1,85 g
Aconitum Dil. D4 vinos.	1,85 g
Ipecacuanha Dil. D4 vinos.	1,85 g

Sonstige Bestandteile
siehe 6.1.

1 ml entspricht 32 Tropfen.

3. Darreichungsform

Mischung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Besserung der Beschwerden bei Infekten der oberen Atemwege.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:
Bei akuten Zuständen stündlich 40 Tropfen bis zu 12mal täglich.

Bei chronischen Zuständen 3mal täglich 20 Tropfen.

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

Die Tropfen sollten unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Zur Vermeidung von Rückfällen sollte nach Abklingen der akuten Symptome noch 2–3 Tage die für chronische Zustände empfohlene Dosis eingenommen werden.

toxi-loges® Tropfen sollte nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot oder eitrigen Auswurf und bei Fieber, das über 39 °C ansteigt oder länger als 3 Tage bestehen bleibt sowie bei anhaltenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Chininüberempfindlichkeit, Überempfindlichkeit gegen einen der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen Korbblütler. Aus grundsätzlichen Erwägungen nicht anzuwenden bei progredienten Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukosen, Kollagenosen, Autoimmun-Erkrankungen, Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektionen und anderen chronischen Viruserkrankungen.

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausrei-

chend dokumentierten Erfahrungen vor. Daher soll toxi-loges® Tropfen Kindern unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt gegeben werden.

Siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharose-Isomaltase-Mangel sollten toxi-loges® Tropfen nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 38 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Bei gleichzeitiger Gabe kann es zu einer Wirkungsverstärkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) kommen.

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

Nicht anwenden in Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

In seltenen Fällen können nach Anwendung von chininhaltigen Arzneimitteln Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien oder Fieber auftreten.

Hinweis: Eine Sensibilisierung gegen Chinin oder Chinidin ist möglich.

Es können vorübergehend Erstverschlimmerungen auftreten, die jedoch unbedenklich sind.

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Atemwege.

ATC-Code: V60

Die in toxi-loges® Tropfen enthaltenen homöopathischen Inhaltsstoffe Echinacea (Sonnenhut), Cinchona succirubra (China), Bryonia cretica (Rote Zaunrube), Aconitum nappellus (Blauer Eisenhut), Eupatorium perfoliatum (Wasserhanf), Baptisia tinctoria (Wilder Indigo), Cephaelis ipecacuanha (Brechurwurz) besitzen immunstimulierende, fiebersenkende, antiphlogistische und sekretionsfördernde Eigenschaften.

Die Inhaltsstoffe von toxi-loges® Tropfen ergänzen sich, entsprechend ihrem homöopathischen Arzneimittelbild, in ihrer Wirkung. Echinacea unterstützt die Behandlung von schweren und fieberhaften Infektionen.

Akute Entzündungen der Atemorgane, des Rippenfells und des Bauchfells gehören zu den Anwendungsgebieten von Bryonia cretica (Bryonia).

Cinchona succirubra (China) wird bei Entzündungen der Atemwege und bei Fieberanfällen verwendet.

Baptisia tinctoria wird bei schweren fieberigen Infektionen eingesetzt. Eupatorium perfoliatum ist wirksam bei Grippe und grippeähnlichen fieberhaften Erkrankungen. Aconitum nappellus hat sich bei allen hochakuten entzündlichen Erkrankungen bewährt. Bronchitis, Bronchialasthma und Keuchhusten sind Anwendungsgebiete von Cephaelis ipecacuanha (Ipecacuanha).

Die Wirkung der einzelnen Bestandteile lassen sich in dem Anwendungsgebiet „Infekte der oberen Atemwege“ zusammenfassen. In einer placebokontrollierten Doppelblindstudie konnte eine hochsignifikante Zunahme der T-Helferzellen und eine Steigerung der Phagozytoseaktivität der Leukozyten belegt werden.

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

24 Monate

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

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

toxi-loges® Tropfen darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Hinweis:

toxi-loges® Tropfen ist ein Naturprodukt. Gelegentlich auftretende Trübungen haben keinen Einfluss auf die Haltbarkeit und Wirksamkeit. In diesen Fällen bitte vor Gebrauch schütteln. Halten Sie die Flasche zur Entnahme der Tropfen senkrecht!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalverpackungen mit 50 ml **N 1** und 100 ml **N 2** Mischung

Unverkäufliches Muster 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. Zul.-Nr.:

6331354.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

02. Februar 2007

10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation

Februar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt