

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Euphorbium comp. Nasentropfen SN

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (= 10 ml) enthalten:
Euphorbium Dil. D4 0,1 g
Pulsatilla pratensis Dil. D2 0,1 g
Luffa operculata Dil. D2 0,1 g
Hydrargyrum biiodatum Dil. D8 0,1 g
Hepar sulfuris Dil. D10 0,1 g
Argentum nitricum Dil. D10 0,1 g

Sonstige Bestandteile:
siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Nasentropfen zum Sprühen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Schnupfen, Begleittherapie bei Nasennebenhöhlenentzündungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre: 3- bis 5-mal täglich 1–2 Sprühstöße in jedes Nasenloch sprühen.
Kinder ab 6 bis unter 12 Jahre: 3-mal täglich 1–2 Sprühstöße in jedes Nasenloch sprühen.
Kinder ab 2 bis unter 6 Jahre: 3-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch sprühen.
Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Schilddrüsenerkrankungen Euphorbium comp. Nasentropfen SN nicht ohne ärztlichen Rat anwenden.
Nicht anwenden bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gesichtsschwellungen, Fieber, starken Kopfschmerzen, sowie bei anhaltenden unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt konsultiert werden.

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

Euphorbium comp. Nasentropfen SN 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) |

Nach Anwendung von Euphorbium comp. Nasentropfen SN kann Speichelfluss auftreten. Das Mittel ist dann abzusetzen. Gelegentlich können allergische Reaktionen auftreten. In diesem Fall ist das Arzneimittel abzusetzen und ein Arzt zu konsultieren.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:
ATC-Code: R01AH20

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit 20 ml Nasentropfen zum Sprühen

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

8. Zulassungsnummer(n)

6046249.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

28.07.2006

10. Stand der Information

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt