

1. Bezeichnung des Arzneimittels

dysto-loges® S Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe

1 Tablette enthält:

Passiflora incarnata Ø	13,0 mg
Gelsemium Trit. D4	39,0 mg
Reserpinum Trit. D6	
(HAB, Vorschrift 6)	31,2 mg
Coffea Trit. D6	33,3 mg
Veratrum Trit. D6	33,3 mg

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

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

Schulkinder von 6 bis 11 Jahren erhalten jeweils 2 × täglich 1 Tablette.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene erhalten jeweils 3 × täglich 1 Tablette.

dysto-loges® S Tabletten lässt man vor den Mahlzeiten langsam im Mund zergehen.

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.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

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

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

Zur Anwendung des Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Störungen
ATC-Code: V60

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

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

Lactose, Magnesiumstearat [pflanzlich], Maisstärke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

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

dysto-loges® S Tabletten darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 50 Tabletten
OP mit 100 Tabletten
OP mit 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

6331472.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25.10.2007

dysto-loges[®] S Tabletten

10. Stand der Information

November 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt