

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Neurexan® Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 1 Tablette sind verarbeitet:

Passiflora incarnata Dil. D2	0,6 mg
Avena sativa Dil. D2	0,6 mg
Coffea arabica Dil. D12	0,6 mg
Zincum isovalerianicum Dil. D4	0,6 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: Schlafstörungen und nervöse Unruhezustände.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1- bis 3-mal täglich 1 Tablette unter der Zunge zergehen lassen; bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde bis zu 12-mal täglich 1 Tablette im Mund zergehen lassen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Allergie (Überempfindlichkeit) gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel enthält Lactose.

1 Tablette = 0,025 BE

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet 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

Neurexan Tabletten 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)

Wie alle Arzneimittel kann Neurexan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In sehr seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten.

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: N05HH20

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

Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffdose mit 50, 100 und 250 Tabletten.

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)

16814.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

04.08.2004

10. Stand der Information

Oktober 2015

11. Verkaufsbegrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt