

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Spongia comp.
Globuli velati

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 10 g Globuli velati sind verarbeitet:

Wirkstoffe:

Euspongia officinalis 0,1 g

Saccharum candidum Trit. D5 (HAB, Vs. 6) 0,1 g

Testa ovorum Trit. D5 (HAB, Vs. 6) 0,1 g

Enthält Sucrose (Saccharose/Zucker)

und Lactose.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Globuli velati

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehört:

Zur unterstützenden Behandlung bei Schilddrüsenvergrößerung bei normalen Blutspiegeln an Schilddrüsenhormon (euthyreoter Struma).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 3-mal täglich 5–10 Globuli velati unter der Zunge zergehen lassen.

Die Dauer der Anwendung erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei latenter oder manifester Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels darf erst nach ärztlicher Untersuchung der Schilddrüse erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Maßnahmen.

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

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz bzw. Galactose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Lactase-Mangel oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Spongia comp. nicht einnehmen.

10 Globuli velati des Arzneimittels enthalten ca. 20 µg Jod.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Spongia comp., Globuli velati oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Spongia comp., Globuli velati lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Spongia comp., Globuli velati vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Spongia comp., Globuli velati 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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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: Anthroposophisches Arzneimittel bei Schilddrüsenvergrößerung

Therapeutisches Ziel

Regulierung des Eingreifens der Ich- und Empfindungsorganisation in das physisch-ätherische Schilddrüsenorgan.

Der **jodhaltige Meerschwamm (Euspongia officinalis)** ist das Naturbild im niederen Tierreich für die Schilddrüse und gleicht physisch-ätherische Wucherungstendenzen aus.

Testa ovorum als Kalksubstanz vom Vogel-ei reguliert die die Organform begrenzende und das Parenchym differenzierende Tätigkeit der Empfindungsorganisation.

Saccharum candidum spricht die Ich-Organisation an, welche den Ausgleich zwischen Wachstums- und Gestaltungskräften besorgt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Spongia comp., Globuli velati liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Spongia comp., Globuli velati liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

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 Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 20 g Globuli velati

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-0
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6505668.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29.03.2004

10. Stand der Information

Juni 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig