

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gnaphalium-Injektapas®
Homöopathisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Aconitum Dil. D28	3,3 mg
Asa foetida Dil. D4	3,3 mg
Gnaphalium polycephalum (HAB 1934)	
Dil. D2 (HAB, Vorschrift 3a)	3,3 mg
Rhododendron Dil. D2	3,3 mg
Rhus toxicodendron Dil. D28	3,3 mg

Sonstiger Bestandteil: Natriumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Besserung von Nervenschmerzen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Soweit nicht anders verordnet: Parenteral einmal 1-2 ml i.m. oder s.c. injizieren. Die weitere Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Arzt oder Heilpraktiker erfolgen.

Art der Anwendung:

Zur i.m. oder s.c.-Injektion:

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder gegen einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient liest in der Packungsbeilage: Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden. In diesen Fällen sind weitere diagnostische bzw. therapeutische Maßnahmen notwendig.

Kinder:

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte Gnaphalium-Injektapas® in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Hinweise: Bei Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben 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

Intoxikationen mit Gnaphalium-Injektapas® SL sind nicht bekannt und auch aufgrund der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathische und anthroposophische Analgetika und Antipyretika, Kombinationen.

ATC-Code: N02BH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre. Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit

5 Ampullen zu 2 ml

10 Ampullen zu 2 ml

50 Ampullen zu 2 ml

Klinikpackung: 100 Ampullen zu 2 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Angaben.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PASCOE

pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

D-35394 Giessen

bzw. Großempfängerpostleitzahl

D-35383 Giessen

Telefon +49 (0)641/79 60-0

Telefax +49 (0)641/79 60-1 09

Internet: www.pascoe.de

E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6736818.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.02.2007



Gnaphalium-Injektapas®

10. STAND DER INFORMATION

08 / 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.