

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Infekt 1-Injektapas®
Homöopathisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Echinacea Ø	12 mg
Aconitum Dil. D2	4 mg
Bryonia Dil. D2	4 mg
Lachesis Dil. D6	4 mg
Aurum metallicum Dil. D6	4 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: Grippale Infekte.

Bei länger anhaltenden Beschwerden, Atemnot, eitrigem Auswurf, Fieber über 39 °C oder atemabhängigen Schmerzen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet, täglich 2 ml Injektionslösung bis zur Entfieberung im., sc. oder iv. injizieren.

Art der Anwendung:

im., sc. oder iv. injizieren.

Dauer der Anwendung

Infekt 1-Injektapas® sollte nicht länger als zwei Wochen angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, gegen Echinacea oder gegen andere Korbblütler oder gegen einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile. Diabetes mellitus.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Infekt 1-Injektapas® nicht angewendet werden bei progredienten Systemerkrankungen (fortschreitenden Allgemeinerkrankungen) wie Tuberkulose, Leukosen (Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen), Kollagenosen (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes), multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion (Infektion mit dem AIDS-Virus), chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Erkrankungen).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren:

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

Infekt 1-Injektapas® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Allgemeiner Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. 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 Infekt 1-Injektapas® in der 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

Infekt 1-Injektapas® hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellungen, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

Hinweis: Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In

diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

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

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit

10 Ampullen zu 2 ml

50 Ampullen zu 2 ml

100 Ampullen zu 2 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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



Infekt 1-Injektopas®

8. ZULASSUNGSNUMMER

6736729.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

05.08.2002

10. STAND DER INFORMATION

09. / 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.