

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lymphdiaral® Halstabletten
Homöopathisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

In einer Tablette sind verarbeitet:

Wirkstoffe:

Scrophularia nodosa Ø	100 mg
Echinacea Trit. D3	100 mg
Mercurius bijodatus Trit. D12	100 mg

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Neigung zu Infekten im Hals-Nasen-Rachenbereich mit Beteiligung des lokalen Lymphsystems.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche bis 12 Jahren: Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, 1 Tablette im Munde zergehen lassen. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen. Bei chronischen Verlaufsformen 1 bis 3-mal täglich je 1 Tablette im Munde zergehen lassen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kinder von 1-12 Jahren:

Kleinkinder zwischen dem 1. und 6. Lebensjahr erhalten nicht mehr als die Hälfte, Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenendosis.

Dauer der Anwendung

Lymphdiaral® Halstabletten sollte ohne medizinischen Rat nicht länger als acht Wochen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Schilddrüsenerkrankungen.

Aus grundsätzlichen Erwägungen nicht einnehmen bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie, bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), Autoimmunerkrankungen, multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion oder anderen chronischen Virus-erkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Lymphdiaral® Halstabletten nicht einnehmen.

Kinder:

Da zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 1 Jahr keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, soll es deshalb bei Säuglingen nicht angewendet werden.

Der Patient wird in der Packungsbeilage auf Folgendes hingewiesen:

Lymphknotenvergrößerungen können Zeichen unterschiedlicher Erkrankungen sein. Bei mehr als 4 Wochen fortbestehenden (auch schmerzlosen) Lymphknotenschwellungen, bei akuten Entzündungszeichen (Röte, Hitze, Schwellung, Schmerz) oder einer Größenzunahme der Lymphknoten, bei Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht 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: Falls Sie sonstige Arzneimittel einnehmen/anwenden, fragen Sie Ihren Arzt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, wird der Patient in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass das Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden sollte. Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

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

Lymphdiaral® Halstabletten hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nach Anwendung von Lymphdiaral® Halstabletten sind aufgrund des Bestandteils Mercurius bijodatus Speichelfluss und gelegentlich allergische Reaktionen möglich.

In Einzelfällen können bei Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Es wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. In diesen Fällen ist das Arzneimittel abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Hinweis: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

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.

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 Lymphdiaral® Halstabletten sind nicht bekannt und auch aufgrund der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Entfällt.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: ANTI-EOPLASTISCHE UND IMMUNMODULIERENDE MITTEL, IMMUNSTIMULANZIEN, Homöopathische und anthroposophische Immunstimulanzien, Kombinationen

ATC-Code: L03AH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Calciumbehenat (DAB).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.



Lymphdiaral[®] Halstabletten

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit

40 Tabletten (N1)

100 Tabletten (N1)

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

6735196.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.03.2007

10. STAND DER INFORMATION

09 / 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.