

- |   |  |   |
|---|--|---|
| <p><b>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS</b><br/>Veno Injektopas®<br/>Wirkstoffe: Calcium fluoratum Dil. D6, Hamamelis Dil. D2, Aesculus Dil. D2<br/>Homöopathisches Arzneimittel</p> <p><b>2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG</b><br/>1 Ampulle (2 ml) enthält:<br/>Wirkstoffe:<br/>Calcium fluoratum Dil. D6                    2 mg<br/>Hamamelis Dil. D2                            4 mg<br/>Aesculus Dil. D2                                10 mg</p> <p>Sonstiger Bestandteil: Natriumchlorid.</p> <p>Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.</p> <p><b>3. DARREICHUNGSFORM</b><br/>Flüssige Verdünnung zur Injektion</p> <p><b>4. KLINISCHE ANGABEN</b></p> <p><b>4.1 Anwendungsgebiete</b><br/>Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Krampfadernerleiden, Hämorrhoiden.</p> <p>Hinweis: Weitere vom Arzt verordnete Maßnahmen, wie z. B. bei Krampfadernerleiden Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrumpfhosen oder kalte Wassergüsse sollten unbedingt eingehalten werden.</p> <p>Treten plötzlich ungewohnt starke Beschwerden vor allem an einem Bein auf, die sich durch Schwellung, Verfärbungen der Haut, Spannungs- oder Hitzegefühl sowie Schmerzen bemerkbar machen, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, da diese Merkmale Anzeichen einer ersten Erkrankung (Beinvenenthrombose) sein können.</p> <p>Bei Blut im Stuhl sollte ein Arzt aufgesucht werden.</p> <p><b>4.2 Dosierung und Art der Anwendung</b><br/>Soweit nicht anders verordnet:<br/>Erwachsene:<br/>bei akuten Zuständen parenteral 2 ml bis zu 3-mal täglich i. v., i. m. oder s. c. injizieren.<br/>Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.<br/>Bei chronischen Verlaufsformen parenteral 2 ml pro Tag i. v., i. m. oder s. c. injizieren.<br/>Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.</p> <p><b>Dauer der Anwendung</b><br/>Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht längere Zeit angewendet werden.</p> <p><b>4.3 Gegenanzeigen</b><br/>Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Aescin (Rosskastanie).</p> | <p><b>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung</b><br/><b>Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:</b><br/>Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.</p> <p>Veno Injektopas® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.</p> <p><b>4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen</b><br/>Keine bekannt.</p> <p>Allgemeiner Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.<br/>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.</p> <p><b>4.6 Schwangerschaft und Stillzeit</b><br/>Wie alle Arzneimittel sollte Veno Injektopas® in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.</p> <p><b>4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen</b><br/>Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.</p> <p><b>4.8 Nebenwirkungen</b><br/>Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.</p> <p>In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Hinweis: Bei Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.</p> <p><b>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</b><br/>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.</p> <p><b>4.9 Überdosierung</b><br/>Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.</p> | <p><b>5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN</b><br/>Entfällt.</p> <p><b>6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN</b></p> <p><b>6.1 Liste der sonstigen Bestandteile</b><br/>Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.</p> <p><b>6.2 Inkompatibilitäten</b><br/>Nicht zutreffend.</p> <p><b>6.3 Dauer der Haltbarkeit</b><br/>5 Jahre.</p> <p><b>6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung</b><br/>Nicht über 25 °C aufbewahren.</p> <p><b>6.5 Art und Inhalt des Behältnisses</b><br/>Originalpackungen mit<br/>10 Ampullen zu 2 ml (N1)<br/>100 Ampullen zu 2 ml (N3)</p> <p>Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.</p> <p><b>6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung</b><br/>Keine besonderen Anforderungen.</p> <p><b>7. INHABER DER ZULASSUNG</b><br/>Pascoe<br/>pharmazeutische Präparate GmbH<br/>Schiffenberger Weg 55<br/>D-35394 Giessen<br/>bzw. Großempfängerpostleitzahl<br/>D-35383 Giessen<br/>Telefon +49 (0)641/79 60-0<br/>Telefax +49 (0)641/79 60-109<br/>Internet: www.pascoe.de<br/>E-Mail: info@pascoe.de</p> <p><b>8. ZULASSUNGSNUMMER</b><br/>6736936.00.00</p> <p><b>9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG</b><br/>08.01.1998 / 07.12.2009</p> <p><b>10. STAND DER INFORMATION</b><br/>10 / 2018</p> <p><b>11. VERKAUFSABGRENZUNG</b><br/>Apothekenpflichtig.</p> |
|---|--|---|