

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Allergie-Injektapas®
Homöopathisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Acidum formicum Dil. D6	14 mg
Arsenicum album Dil. D8	2 mg
Cuprum Dil. D6	2 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 der Beschwerden bei krampfartigem Husten, auch allergischen Ursprungs.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung: Zur i.m. oder s.c.-Injektion
Soweit nicht anders verordnet:

Bei akuten Zuständen beginnen: parenteral mit 0,3 ml Injektionslösung; wenn keine stärkere Reaktion auftritt nach 2-3 Tagen 0,6 ml, nach weiteren 2-3 Tagen parenteral 1 ml intramuskulär oder subcutan injizieren. Individuelle Dosierung: je nach Reaktionslage evtl. nur 0,1-0,2 ml steigern.

Eine über 1 Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen (nach wie oben beschriebener einschleichender Therapie) 2-mal wöchentlich, dann einmal wöchentlich 2 ml parenteral i.m. oder s.c. injizieren.

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

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

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Atemnot, Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf, sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei

Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Allergie-Injektapas® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml.

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 Gebrauchsinformation 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 Allergie-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

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

4.8 Nebenwirkungen

Keine Nebenwirkungen bekannt.

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.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Wie alle Arzneimittel kann auch Allergie-Injektapas® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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:
Andere homöopathische und anthroposophische Mittel für den Respirationstrakt
ATC-Code: R07AH20

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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Ampullen mit flüssiger Verdünnung zur Injektion
Originalpackungen mit 5 (N1), 10 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) 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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6727908.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.06.2007

10. STAND DER INFORMATION
06 / 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG
Apothekenpflichtig.