

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Antimigren® SL Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

In einer Tablette sind verarbeitet:

Wirkstoffe:

Iris Trit. D3 50 mg

Gelsemium Trit. D4 50 mg

Cyclamen Trit. D4 50 mg

Paris quadrifolia Trit. D4 50 mg

Gemeinsam potenziert über die letzte Stufe gemäß HAB, Vorschrift 40c.

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat.

Die 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: Unterstützende Behandlung migräneartiger Kopfschmerzen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 1 Tablette im Munde zergehen lassen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1 bis 3-mal täglich 1 Tablette im Munde zergehen lassen.

Kinder ab 6 Jahren:

Kinder ab 6 bis unter 12 Jahren erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenosis.

Dazu wird 1 Tablette in 6 Teelöffeln Wasser aufgelöst. Von dieser Lösung erhalten Kinder ab 6 Jahren bis unter 12 Jahren: 4 Teelöffel.

Die Einnahme erfolgt bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, in chronischen Fällen 1- bis 3-mal täglich. Der Rest der Lösung ist jeweils wegzuschütten.

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

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

Art und Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Antimigren® SL Tabletten darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Erbrechen, Seh- oder Bewusstseinsstörungen, Fieber, Nackensteifigkeit, bei allen anhaltenden, unklaren oder neu

auftretenden Beschwerden sowie bei Kopfschmerzen als Folge eines Sturzes sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Insbesondere bei Kopfschmerzen im Kindesalter ist eine ärztliche Untersuchung zur Klärung der Ursache zwingend erforderlich.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Antimigren® SL Tabletten nicht einnehmen.

Anwendung bei Kindern

Antimigren® SL Tabletten soll bei Kindern ab 1 Jahr bis unter 6 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 Gebrauchsinformation 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

Antimigren® SL Tabletten hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

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 Antimigren® SL Tabletten sind nicht bekannt und auch aufgrund der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Entfällt.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (pflanzlich)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

60 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 100 Tabletten

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
E-Mail: info@pascoe.de



Antimigren[®] SL Tabletten

8. ZULASSUNGSNUMMER

71475.00.00

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

14.01.2014

10. STAND DER INFORMATION

07/2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.