

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cholo 2 Injektapas®
Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle 2 ml enthält:
Arzneilich wirksame Bestandteile:
Carduus marianus Dil. D2 2,5 mg
Quassia amara Dil. D2 2,5 mg
Taraxacum Dil. D2 2,5 mg
Chelidonium Dil. D6 2,5 mg
Juglans cinerea (HAB 1934)
Dil. D4 (HAB, Vorschrift 3a) 2,5 mg
Lycopodium Dil. D4 2,5 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 Leberstörungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 1- bis 3-mal wöchentlich 2 ml Injektionslösung intramuskulär, subcutan oder intravenös injizieren.

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

Art der Anwendung:

Zur intramuskulären, subcutanen oder intravenösen Injektion.

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:
Lebererkrankungen bedürfen grundsätzlich der Abklärung und Überwachung durch den Arzt. Eine Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung leberschädigender Ursachen (z. B. Alkohol).

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern bis 12 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Es soll deshalb bei Kindern bis 12 Jahren nicht angewendet werden.

Cholo 2 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher sind keine Risiken im empfohlenen Dosisbereich bekannt geworden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel 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

Keine bekannt, aufgrund der wirksamen Bestandteile auch nicht zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Hinweise: Bei Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln 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

Intoxikationen mit Cholo 2 Injektapas® sind nicht bekannt und auch aufgrund der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

HOMÖOPATHIKA UND

ANTHROPOSOPHIKA

ATC-Code: V60

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.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit
10 Ampullen zu 2 ml
Klinikpackung mit
100 Ampullen zu 2 ml

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 60-109
Internet: www.pascoe.de
E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6737048.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.01.2007

10. STAND DER INFORMATION

10/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.