

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Asthma-Injektapas® SL
Homöopathisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle (2 ml) enthält:

Wirksstoffe:

Cuprum aceticum Dil. D6	4,0 mg
Drosera Dil. D1	4,0 mg
Hyoscyamus Dil. D2	4,0 mg
Eriodictyon californicum Dil. D2	4,0 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 krampfartiger Beschwerden bei Atemwegsinfekten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung: Zur i.v., i.m. oder s.c.-Injektion: Soweit nicht anders verordnet bei akuten Zuständen 1-2 ml bis zu 3-mal täglich i.v., i.m. oder s.c. injizieren.

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

Bei chronischen Verlaufsformen 1-2 ml 1 bis 2-mal wöchentlich i.v., 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 medizinischen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Packungsbeilage auf Folgendes hingewiesen: Bei Fieber, welches über 39 °C ansteigt oder länger als 3 Tage anhält, bei Luftnot oder blutigem oder eitrigem Auswurf ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder:

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Asthma-Injektapas® SL 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 Verordner 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

Zur Anwendung des Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb in der 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

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

4.8 Nebenwirkungen

Keine Nebenwirkungen bekannt.

Der Patient wird in der Packungsbeilage auf Folgendes hingewiesen: 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 Asthma-Injektapas® SL sind nicht bekannt und auch aufgrund der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE

EIGENSCHAFTEN

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 klarer, farbloser flüssiger Verdünnung zur Injektion.

Originalpackungen mit

10 Ampullen zu 2 ml

50 Ampullen zu 2 ml

Klinikpackung mit

100 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

6740122.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.02.2007

10. STAND DER INFORMATION

06 / 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.