Wortlaut der Fachinformation BIOKLIMAN – Tropfen gemäß § 11a AMG

Fachinformation

1. **Bezeichnung des Arzneimittels:** BIOKLIMAN - Tropfen
   Homöopathisches Arzneimittel
   Wirkstoff: Cimicifuga Dil. D 1

2. **2. Verschreibungsstatus / Apothekenpflichtig:** Apothekenpflichtig

3. **3. Zusammensetzung des Arzneimittels:**

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe: Homöopathisches Arzneimittel bei Regel-, Schwangerschaft- und Wechseljahrbeschwerden.

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil:

10 ml BIOKLIMAN – Tropfen enthalten:
Cimifuga Dil. D 1 10,0 ml

Enthält 24 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 Tropfen, entsprechend 550 mg pro ml dieses Arzneimittels.

4. **Anwendungsgebiete:**

Die Anwendungsgebiete entsprechen dem homöopathischen Arzneimittelbild. Dazu gehören: Regel-, Schwangerschaft- und Wechseljahrbeschwerden, nervöse Erregungs- und depressive Verstimmungszustande, rheumatischer und wirbelsäulenbedingter Muskelschmerz, Krampf-schmerz des Herzens, des Magen-Darm-Kanals, der Gallenblase und im Bereich der weiblichen Geschlechtsorgane.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen:
Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sowie bei Gallensteinleiden, bei Verschluss der Gallenwege oder bei Gelbsucht sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

5. **Gegenanzeigen:**

BIOKLIMAN – Tropfen sind bei Alkoholkranken nicht anzuwenden.

6. **Nebenwirkungen:**
Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen:
Hinweis: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: Nicht bekannt.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen:
„Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden ?
Allgemeiner Hinweis:
Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.
Welche Medikamente beeinflussen die Wirkung von BIOKLIMAN - Tropfen ?
Falls Sie sonstige Medikamente einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt."

8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung:
Patienten sollten die Einnahme von BIOKLIMAN-Tropfen sofort beenden, wenn Anzeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit).

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

BIOKLIMAN-Tropfen enthalten Ethanol (Alkohol).
Die Menge in 10 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 6 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben:
Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12 mal täglich, je 5-10 Tropfen einnehmen.
Bei chronischen Verlaufsformen 1-3 mal täglich 5-10 Tropfen einnehmen.
1 ml BIOKLIMAN entspricht 23 Tropfen.

11. Art und Dauer der Anwendung:
Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen:
Auch homöopathische Medikamente sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel:
Bisher sind keine Intoxikationen durch Präparate mit Cimicifuga Dil. D 1 als Wirkstoff bekannt geworden. Erfahrungen über Symptome und Therapie einer Intoxikation mit BIOKLIMAN - Tropfen liegen demnach nicht vor.
Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kindern zu einer Alkoholvergiftung führen. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes werden 11,1 g (20 ml-Flasche), 27,7 g (50 ml-Flasche) bzw. 55,4 g (100 ml-Flasche) Alkohol aufgenommen. In

Abhängigkeit von der Alkoholkonzentration im Blut kommt es zu zentralen Ausfallserscheinungen; bei Konzentrationen oberhalb von 3,5 bis 4,0 mg / ml Blut wird der Vergiftete komatös. Bei der Therapie einer Alkoholvergiftung wird zuerst eine Magenspülung durchgeführt, um die weitere Resorption zu verhindern. Alle übrigen Maßnahmen sind rein symptomatisch: Künstliche Beatmung, Aufrechterhaltung des Kreislaufs und Kontrolle der Wärmeregulation.

13. **Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind:**
    Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor. Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

14. **Sonstige Hinweise:** Keine.

15. **Dauer der Haltbarkeit:** BIOKLIMAN – Tropfen sind 5 Jahre haltbar.

16. **Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:** Nicht über 25 °C aufbewahren.

17. **Darreichungsformen und Packungsgrößen:**
    Flüssige Verdünnung, Tropfflasche zu 20 ml
    Flüssige Verdünnung, Tropfflasche zu 50 ml
    Flüssige Verdünnung, Tropfflasche zu 100 ml

18. **Stand der Information:** Mai 2025

19. **Name oder Firma und Anschrift des Pharmazeutischen Unternehmers:**
    Fritz Zilly GmbH, Eckbergstr. 18, 76534 Baden-Baden
    Tel.: 07221/73734 Fax: 07221/73733