Fachinformation

---

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Homöopathisches Arzneimittel

Alchemilla Ø
Urtinktur

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

20 ml enthalten den Wirkstoff:
Alchemilla vulgaris Ø 20 ml
Dieses Arzneimittel enthält 11 mg Alkohol (Ethanol) pro Tropfen.

3. Darreichungsform

Urtinktur

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angaben einer therapeutischen Indikation.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:
Die empfohlene Dosis für Erwachsene: 1 - 3 Mal täglich 5 Tropfen einnehmen.
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

Anwendungsdauer:
Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.
Bei fortdauernden Krankheitssymptomen bei der Anwendung des Arzneimittels ist medizinischer Rat einzuholen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Alkoholkranken
- bekannter Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Frauenmantel (*Alchemilla vulgaris*).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren erfolgt nur nach Rücksprache mit dem homöopathisch erfahrenen Therapeuten.
Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Alkohol.
Die Menge in 1 ml (35 Tropfen) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Eine Dosis von 1 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg, würde einer Exposition von 6 mg / kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 0.9524 mg / 100 ml führen kann (s. Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich 50 mg / 100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.
Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte die *Alchemilla* Ø während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(> 10 %)
Häufig	(> 1 % - < 10 %)
Gelegentlich	(> 0.1 % - < 1 %)
Selten	(> 0.01 % - < 0.1 %)
Sehr selten	(< 0.01 % oder unbekannt)

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeits-Reaktionen) können auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.
Bei Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels 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
Fälle einer Überdosierung sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Entfällt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Aufgrund der Eigenschaft als homöopathisches Arzneimittel sind Angaben zur Pharmakokinetik nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Aufgrund der Eigenschaft als homöopathisches Arzneimittel sind Angaben zur präklinischen Sicherheit nicht erforderlich.
Präklinische Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie, Genotoxizität und Kanzerogenität sind nicht durchgeführt worden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Keine

6.2 Inkompatibilitäten
Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Aufbewahrung

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach Ablauf des Verfalldatums.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art: 20 ml Braunglas-Flasche mit Originalitäts-Verschluss und Tropfeinsatz.
Inhalt: 20 ml hellbraune Flüssigkeit, mit aromatischem Geruch und bitterem Geschmack.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Beseitigung

Keine

7. Inhaber der Zulassung

Ceres Heilmittel GmbH, Schloss Türnich, D-50169 Kerpen

8. Registrierungsnummer

84759.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung / Änderung der Zulassung

03. Dezember 2012 / 04. Dezember 2017 / 16. April 2025

10. Stand der Information

März 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig