FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neodolor, Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Gelsemium sempervirens Trit. D2	0,188 mg
Spigelia anthelmia Trit. D2	0,751 mg
Iris versicolor Trit. D2	0,188 mg
Cyclamen purpurascens Trit. D3	0,939 mg
Cimicifuga racemosa Trit. D2	0,376 mg

Sonstige Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Neodolor ist ein homöopathisches Arzneimittel bei Schmerzen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Kopfschmerzen.

Neodolor wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Bei akuten Zuständen nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 1 Tablette ein. Eine über 1 Woche hinausgehende Einnahme sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Arzt oder Therapeuten erfolgen.
Bei chronischen Verlaufsformen nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 1- bis 3-mal täglich 1 Tablette ein. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme zu reduzieren.

Der Patient wird in der Gebrauchsanweisung auf folgendes hingewiesen: „Die Tabletten werden unabhängig von den Mahlzeiten und mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen“.

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

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche bis 12 Jahre dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Neodolor darf nicht angewendet werden
- bei Überempfindlichkeiten gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile.
- von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation über folgendes informiert:
„Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen."

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Neodolor nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 12 Jahre dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittel kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungüstig beeinflusst werden.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen: „Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen."

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollte Neodolor in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Neodolor hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen bei Neodolor sind keine bekannt.

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen: „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
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen: Wenn Sie eine größere Menge von Neodolor eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie bitte einen homöopathisch erfahrenen Arzt. Grundsätzlich soll die Dosierungsempfehlung eingehalten werden.
Bei Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann es bei Personen mit Milchzuckerunverträglichkeit zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathika und Anthroposophika, ATC-Code: V60AA

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke und Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Tabletten sind weiß, rund, glatt und biplan mit Facette.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC-Folie und Aluminiumfolie in einer Faltschachtel verpackt.

Neodolor ist in Packungen mit 20, 40, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PharmaSGP GmbH, Am Haag 14, 82166 Gräfelfing
Tel.: 089 / 85 89 639 150
Fax: 089 / 85 89 639 201
E-Mail: info@pharmasgp.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 2200203.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28.05.2018

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig