ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Euphorbium compositum
Nasentropfen zum Sprühen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Wirkstoffe pro 10 g Euphorbium compositum sind:
0,1 g Euphorbium Dil. D4
0,1 g Pulsatilla pratensis Dil. D2
0,1 g Luffa operculata Dil. D2
0,1 g Hydrargyrum biiodatum Dil. D8
0,1 g Hepar sulfuris Dil. D10
0,1 g Argentum nitricum Dil. D10

Die Wirkstoffe 1 bis 3 werden über die letzte Stufe, die Wirkstoffe 4 bis 6 werden über die letzten zwei Stufen mit gereinigtem Wasser jeweils gemeinsam potenziert.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid-Lösung (Konservierungsmittel)
Euphorbium compositum enthält 0,0049 mg Benzalkoniumchlorid in jedem Sprühstoß (140 mg = 0,140 ml), dies entspricht 0,035 mg / 1 ml.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasentropfen zum Sprühen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Euphorbium compositum ist ein homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der oberen Atemwege.

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

- Schnupfen
- Begleittherapie bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen

Euphorbium compositum wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre	1 bis 2 Sprühstöße pro Nasenloch, 3 bis 5 mal täglich

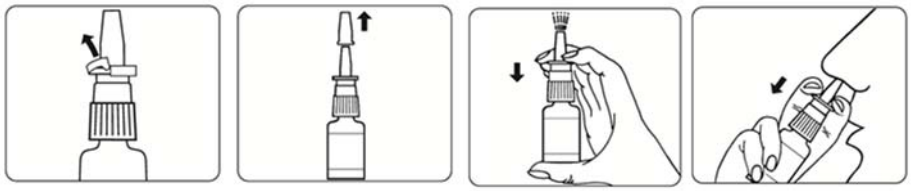
Anwendung bei Kindern

Kinder ab 6 bis unter 12 Jahren	1 bis 2 Sprühstöße pro Nasenloch, 3 mal täglich
Kinder ab 2 bis unter 6 Jahren	1 Sprühstoß pro Nasenloch, 3 mal täglich

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

Dauer der Anwendung
Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

Die Patienten werden über folgendes informiert:
Anwendung:



Vergewissern Sie sich vor dem ersten Gebrauch, dass der Sicherheitsverschluss intakt ist. Verwenden Sie das Präparat nicht, wenn der Verschluss beschädigt ist.
1. Verschlusskappe entfernen.
2. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.
3. Die Sprühöffnung vorsichtig in das Nasenloch einführen und wie angezeigt pumpen.
Tief durch die Nase einatmen. Die Sprühöffnung säubern und die Schutzkappe nach jeder Anwendung wieder aufsetzen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen (die) Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahre

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation über folgendes informiert:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor oder während Sie Euphorbium compositum anwenden, bei

- Schwellungen im Gesicht
- Fieber
- starken Kopfschmerzen
- anhaltenden unklaren oder neu auftretenden Beschwerden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Euphorbium compositum ist nicht bekannt, andere Arzneimittel zu beeinflussen oder durch diese beeinflusst zu werden.

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
Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.
Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten
• lokale allergische Reaktionen
• Reizungen der Nasenschleimhaut
Nach Anwendung von Euphorbium compositum kann Speichelfluss auftreten.
In diesen Fällen ist das Arzneimittel abzusetzen.
Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall ist das Arzneimittel abzusetzen und ein Arzt zu konsultieren.

<u>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</u>
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
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Entfällt.
Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathika
ATC-Code: V60A

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Gereinigtes Wasser, Benzalkoniumchlorid-Lösung (Konservierungsmittel)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit 20 ml Nasentropfen zum Sprühen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Germany
Telefon: 07221 501 00, Fax: 07221 501 210
E-Mail: info@heel.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2202216.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

10.2022