1.3.1.4 Beschriftung Fachinformation

Fachinformation nach § 11a AMG

1. Bezeichnung des Arzneimittels
Wabaouabain Schuck
Mischung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
10 g (9,9 ml) Wabaouabain Schuck enthalten:
Wirkstoff:
0,50 g Ouabainum Dil. D4 (HAB, Vorschrift 5a, Lösung D2 mit Ethanol 43% (m/m))
Sonstige Bestandteile:
Ethanol 94% (m/m) / Glycerol 85% / Gereinigtes Wasser
Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 Tropfen. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile findet sich unter Punkt 6.1.

3. Darreichungsform
Mischung, zur Anwendung bei Erwachsenen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete
Wabaouabain Schuck ist ein registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. Bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen ist medizinischer Rat einzuholen.
Hinweis: Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

4.2 Dosierung
Wabaouabain Schuck ist ein registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer Dosierung.
Art der Anwendung
Zur Einnahme

4.3 Gegenanzeigen
Wabaouabain Schuck darf nicht eingenommen werden:
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Ouabain oder einem der sonstigen Bestandteile von Wabaouabain Schuck
- bei Alkoholkrankheit (Wabaouabain Schuck enthält 6 Vol-% Alkohol)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- bei bestehender Niereninsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 Tropfen. Die Menge in 1 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1ml Bier oder 1ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Der Patient wird in der Gebrauchsinformation über folgendes informiert:

Bei Einnahme herzwirksamer Glykoside (z.B. Digoxin, Digitoxin) sollte das Arzneimittel nicht angewendet werden. Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädige Faktoren der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wabaouabain Schuck darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden (siehe 4.3).

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Wabaouabain Schuck hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.
Bei der 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 Registrierung 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

Bei versehentlicher Überdosierung des Arzneimittels kann es aufgrund des Wirkstoffs zu Verwirrtheitszustände, Herzrhythmusstörungen und Übelkeit kommen. In diesen Fällen unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

5.1 Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathika

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 94% (m/m) / Glycerol 85% / Gereinigtes Wasser
Enthält 6 Vol.% Alkohol.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
- des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das Arzneimittel sind keine besondere Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen (Glasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubdeckel) mit 50 ml und 100 ml Mischung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Schuck GmbH
Industriestraße 11
90571 Schwaig

8. Registrierungsnummer
Reg.-Nr. 2203893.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung
07.06.2021

10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation
März 2025

11. Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig