ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Berberis-Homaccord N

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
10 g Mischung (= 10,5 ml; 1 ml = 20 Tropfen) enthalten:

Wirkstoffe:

Berberis vulgaris Dil.	D4	0,04 g
Berberis vulgaris Dil.	D10	0,04 g
Berberis vulgaris Dil.	D30	0,04 g
Berberis vulgaris Dil.	D200	0,04 g
Citrullus colocynthis Dil.	D4	0,03 g
Citrullus colocynthis Dil.	D10	0,03 g
Citrullus colocynthis Dil.	D30	0,03 g
Citrullus colocynthis Dil.	D200	0,03 g
Veratrum album Dil.	D4	0,03 g
Veratrum album Dil.	D10	0,03 g
Veratrum album Dil.	D30	0,03 g
Veratrum album Dil.	D200	0,03 g

Die Wirkstoffe 1 bis 4 sowie 6 bis 12 werden über die letzte Stufe gemeinsam potenziert.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Ethanol pro Tropfen (35 Vol.-%).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
Mischung

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Anwendungsgebiete
Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.
Bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen ist medizinischer Rat einzuholen.

4.2 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Dieses Arzneimittel sollte mit zeitlichem Abstand zu den Mahlzeiten eingenommen werden.
Kinder können die Tropfen mit etwas Wasser vermischt einnehmen.

Dauer der Behandlung
Die Patienten werden über Folgendes informiert:
Wie alle Arzneimittel sollten auch homöopathische Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei bekannter Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Kindern unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Menge in 1 ml (20 Tropfen) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 7 ml Bier oder 3 ml Wein.

Eine Dosis von 1 ml (20 Tropfen) dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 2 Jahren mit einem Körpergewicht von 12,4 kg würde einer Exposition von 22 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3,7 mg/100 ml führen kann (siehe 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 ungefähr 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.

Die Patienten werden über Folgendes informiert:
Die Anwendung erfordert eine individuelle Dosierung durch einen homöopathisch erfahrenen Therapeuten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Die Patienten werden über Folgendes informiert: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

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

Siehe Abschnitt 4.4.

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

Berberis-Homaccord N hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Patienten werden über Folgendes informiert:
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
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Homöopathisches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Keine Angaben

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN
6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Ethanol 94% (m/m), Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Die Patienten werden über Folgendes informiert:
Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Behältnis und äußere Umhüllung aufgedruckt.
Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Die Patienten werden über Folgendes informiert:
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Berberis-Homaccord N wird in einer Braunglasflasche mit Schraubdeckel und Tropfer geliefert. Eine Packung enthält 30 bzw. 100 ml Mischung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Telefon: 07221-50100
E-Mail: info@heel.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER
7007619.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG
29.01.2024

10. STAND DER INFORMATION
07.2024