ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biochemie Pflüger Nr. 21 Zincum chloratum D6 Dil.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,4 ml) enthalten:
Wirkstoff:
Zincum chloratum Dil. D6 (HAB, V. 6) 10 g

Dieses Arzneimittel enthält 11,7 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 Tropfen entsprechend 33 Vol.-%.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssige Verdünnung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer Dosierung.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation aufgefordert, sich bei Fragen zur Dosierung an einen homöopathisch erfahrenen Therapeuten oder Apotheker zu wenden.

Art der Anwendung

Flüssige Verdünnung zum Einnehmen und zur Anwendung in der Mundhöhle (nach der Einnahme einige Zeit im Mund behalten).

4.3 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Biochemie Pflüger Nr. 21 Zincum chloratum D6 Dil. enthält Ethanol (Alkohol).
Dieses Arzneimittel enthält 11,7 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 Tropfen entsprechend 33 Vol.-%.
Die Menge in 1 ml (22 Tropfen) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 7 ml Bier oder 3 ml Wein.

Aufgrund des Alkoholgehaltes sollten
- Säuglinge im ersten Lebensjahr: pro Einnahme nicht mehr als 3 Tropfen,
- Kleinkinder bis unter 6 Jahren: pro Einnahme nicht mehr als 12 Tropfen,

- Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene: pro Einnahme nicht mehr als 25 Tropfen erhalten.

Bei Einhaltung dieser Höchstmengen hat die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen vor der Einnahme von allen Arzneimitteln in der Schwangerschaft und Stillzeit den Arzt um Rat zu fragen.

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

Bei Einhaltung der unter 4.4 genannten Höchstmengen hat die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.8 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

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

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathika / ATC-Code: V60A

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zincum chloratum enthält höchstens 100,5 % (m/m) $ZnCl_2$.

Gemäß der aktuellen Version der „Consolidated List FSD 1-5“ der Homeopathic Medicinal Product Working Group (HMPWG) gilt eine tägliche Aufnahme von 2 mg Zink und 300 mg Chlorid als sicher (einschl. Neugeborene). Daraus ergibt sich eine erste sichere Verdünnung von Dil. D4.

Die niedrigste Potenz des Wirkstoffs ist eine D6, liegt unterhalb des FSD-Werts und ist daher sicher.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental risk assessment [ERA])

Selbst unter ungünstigsten Bedingungen, bei einer maximalen Tagesdosis von 10 ml, überschreitet der Umweltgrenzwert für Oberflächengewässer (PEC-Wert) des Arzneimittels den Grenzwert der prognostizierten Umweltkonzentration für Oberflächengewässer von 0,01 µg/l nicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit unter Langzeitbedingungen:

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Besondere Lagerungsbedingungen sind nicht erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfflasche zu 30 ml.

Farblose, klare Flüssigkeit.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht zutreffend.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Homöopathisches Laboratorium Alexander Pflüger GmbH & Co. KG

Röntgenstraße 4

33378 Rheda-Wiedenbrück

Tel: +49 5242 9472 0

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Reg.-Nr. 7016235.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.10.2025

10. STAND DER INFORMATION

November 2025