Arzneimittelname: 14 Silicea Komplex
Antragsteller: Nestmann Pharma GmbH

**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben:**
Hinweis: Das Arzneimittel kommt gemäß § 11 Abs. 6 AMG ohne Packungsbeilage in den Verkehr. Die Angaben nach § 11 Abs. 1 bis 4 stehen auf Rollenetiketten auf dem Behältnis.

**Aussen sichtbar: Angaben nach § 10 AMG**

Nestmann Pharma GmbH
Pharmazeutische Präparate
96199 Zapfendorf/Bamberg

**14 Silicea Komplex**
Homöopathisches Arzneimittel

Reg.-Nr.: 2513012.00.00

Ch.-B.:

Tabletten zum Einnehmen

Inhalt: 120 Tabletten

**Zusammensetzung:**
1 Tablette enthält:
Arzneilich wirksame Bestandteile:

| | |
|---|---|
| Silicea Trit.D3 | 45 mg |
| Calcium fluoratum Trit. D8 | 45 mg |
| Barium carbonicum Trit. D4 | 45 mg |

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Kartoffelstärke.

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer Indikation.
Bei während der Anwendung fortdauernden Krankheitssymptomen ist medizinischer Rat einzuholen.

Verwendbar bis

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Apothekenpflichtig

Bei Mustern zusätzlich der Hinweis: „Unverkäufliches Muster“

**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben:**
Hinweis: Das Arzneimittel kommt gemäß § 11 Abs. 6 AMG ohne Packungsbeilage in den Verkehr. Die Angaben nach § 11 Abs. 1 bis 4 stehen auf Rollenetiketten auf dem Behältnis.

**Nach Aufrollen sichtbar: Angaben nach § 11 AMG**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

**14 Silicea Komplex**
Homöopathisches Arzneimittel

**Zusammensetzung:**
1 Tablette enthält:
Arzneilich wirksame Bestandteile:

| | |
|---|---|
| Silicea Trit. D3 | 45 mg |
| Calcium fluoratum Trit. D8 | 45 mg |
| Barium carbonicum Trit. D4 | 45 mg |

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Kartoffelstärke..

Tabletten, Originalpackung mit 120 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**
Nestmann Pharma GmbH, Weiherweg 17,
D-96199 Zapfendorf/Bamberg, Tel. 09547/92210 Fax 09547/215

**Anwendungsgebiete:**
Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.
Hinweis: Bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen ist medizinischer Rat einzuholen.

**Gegenanzeigen:**
*Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*
Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen sollte 14 Silicea Komplex in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben:**
Hinweis: Das Arzneimittel kommt gemäß § 11 Abs. 6 AMG ohne Packungsbeilage in den Verkehr. Die Angaben nach § 11 Abs. 1 bis 4 stehen auf Rollenetiketten auf dem Behältnis.

**Nach Aufrollen sichtbar: Angaben nach § 11 AMG**

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:**
*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*
Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:**
Keine bekannt.
Allgemeiner Hinweis:
Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genußmittel ungünstig beeinflußt werden. Falls Sie sonstige Medikamente einnehmen, holen Sie medizinischen Rat ein.

**Dosierungsanleitung, Art der Anwendung:**
Soweit nicht anders verordnet, 1-3mal täglich je 1 Tablette vor bzw. zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

**Dauer der Anwendung:**
Auch homöopathische Medikamente sollten ohne medizinischen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

**Hinweise für den Fall der Überdosierung:**
*Was ist zu tun, wenn 14 Silicea Komplex in zu großen Mengen eingenommen wurde?*
Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann es bei Personen mit Milchzuckerunverträglichkeit (Lactoseintoleranz) zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

**Nebenwirkungen:**
Keine bekannt.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben:**
Hinweis: Das Arzneimittel kommt gemäß § 11 Abs. 6 AMG ohne Packungsbeilage in den Verkehr. Die Angaben nach § 11 Abs. 1 bis 4 stehen auf Rollenetiketten auf dem Behältnis.

**Nach Aufrollen sichtbar: Angaben nach § 11 AMG**

Hinweis:
Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte medizinischer Rat eingeholt werden.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:**
Nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums soll das Präparat nicht mehr angewendet werden.
Das Arzneimittel ist nach Anbruch des Behältnisses 6 Monate haltbar.

**Stand der Information**:
März 2016