

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Broncho Injektapas®
Homöopathisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Drosera Dil. D1	1,8 mg
Antimonium arsenicosum Dil. D8	1,8 mg
Antimonium sulfuratum aurantiacum Dil. D10	1,8 mg
Cuprum Dil. D10	1,8 mg
Eupatorium perfoliatum Dil. D2	1,8 mg
Ipecacuanha Dil. D2	1,8 mg
Lobelia inflata Dil. D2	1,8 mg
Silicea Dil. D10	1,8 mg
Eriodictyon californicum Dil. D2	1,8 mg

Sonstiger Bestandteil: Natriumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Besserung der Beschwerden bei krampfartigem Husten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet bei akuten Zuständen 1-2 ml 1-mal täglich i.v., i.m. oder i.c. injizieren.

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1-2 ml 1-mal wöchentlich i.v., i.m. oder i.c. injizieren. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Zur i.v., i.m. oder i.c. Injektion.

Dauer der Anwendung

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne medizinischen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Korbblütler, einen der Wirkstoffe oder gegen einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient liest in der Packungsbeilage: Bei Fieber, welches über 39 °C ansteigt oder länger als 3 Tage anhält, bei Luftnot oder blutigem oder eitrigem Auswurf ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder:

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Broncho Injektapas® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Allgemeiner Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Bitte informieren Sie Ihren Verordner oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Broncho Injektapas® ist Gesichtsröte, Flush (anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl) sowie starker Juckreiz aufgetreten. Bei Auftreten dieser Symptome ist **sofort** ein Arzt aufzusuchen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Hinweis: Bei Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Verordner befragen. Informieren Sie bitte Ihren Verordner oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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

Intoxikationen mit Broncho Injektapas® sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Ampullen mit klarer, farbloser flüssiger Verdünnung zur Injektion. Originalpackungen mit 10 Ampullen zu 2 ml (N1) 100 Ampullen zu 2 ml (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Angaben.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pascoe
pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Gießen
bzw. Großempfängerpostleitzahl
D-35383 Gießen
Telefon +49 (0)641/79 60-0
Telefax +49 (0)641/79 60-1 09
Internet: www.pascoe.de
E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6737137.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.01.2007



Broncho Injektopas®

10. STAND DER INFORMATION

11/21

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.