

1. Bezeichnung des Arzneimittels

arthroLoges® Injektionslösung

Wirkstoffe: Berberis vulgaris Dil. D12
 Colchicum autumnale Dil. D12
 Ledum palustre Dil. D12
 Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Zusammensetzung:

1 Ampulle zu 2 ml (= 2 g) enthält:

Wirkstoffe:

Berberis vulgaris Dil. D12	0,66 g
Colchicum autumnale Dil. D12	0,67 g
Ledum palustre Dil. D12	0,67 g
Gemeinsam potenziert über die letzten 2 Stufen	

Die sonstigen Bestandteile sind:
 Natriumchlorid (Isotonisierungsmittel)

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

arthroLoges® Injektionslösung wird entsprechend den homöopathischen Arzneimittelbildern angewendet. Dazu gehören: Rheumatische Gelenkbeschwerden.

Hinweis:

Bei akuten Beschwerden, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen sowie andauernde Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Bei akuten Zuständen erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre parenteral 1–2 ml bis zu 3 mal täglich intramuskulär, subcutan bzw. langsam intravenös. Eine über 1 Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre parenteral 1–2 ml pro Tag i. m., s. c. oder i. v. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Auch homöopathische Medikamente sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

arthroLoges® Injektionslösung ist bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

arthroLoges® Injektionslösung ist nicht anzuwenden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.2).
- In der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht zutreffend.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient über Folgendes informiert:

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 Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Therapeuten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit ist arthroLoges® Injektionslösung nicht anzuwenden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient über Folgendes informiert:

Hinweis:

Bei 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 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient über Folgendes informiert:

Über akute Vergiftungen durch arthroLoges® Injektionslösung ist beim Menschen bisher nicht berichtet worden.

Setzen Sie bitte die Behandlung beim nächsten Anwenzeitpunkt mit der üblichen Dosis fort.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathisches Arzneimittel
 ATC-Code: V60

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt, es liegen keine Daten zu pharmakokinetischen Eigenschaften vor (homöopathisches Arzneimittel).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt, es liegen keine präklinischen Daten zur Sicherheit vor (homöopathisches Arzneimittel).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid (Isotonisierungsmittel)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
 Nach Öffnung der Behältnisses:
 Nach Öffnen sofort verbrauchen.
 Ein unverbrauchter Restinhalt in der Ampulle ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bitte bewahren Sie arthroLoges® Injektionslösung stets in dem Umkarton verschlossen und vor direkter Sonnenstrahlung geschützt auf.

Ein unverbrauchter Restinhalt der Ampulle ist zu verwerfen.

Das Arzneimittel ist nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfallsdatum nicht mehr zu verwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu 5, 10, 20, 50, 100 und 200 Ampullen à 2 ml.

Unverkäufliches Muster mit 5 Ampullen à 2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Loges + Co. GmbH
 Schützenstr. 5
 21423 Winsen (Luhe)
 Telefon: 04171/707-0
 Telefax: 04171/707-125
 e-mail: info@loges.de

8. Zulassungsnummer(n)

6869212.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25.04.2002/03.11.2009

10. Stand der Information

November 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt