

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Immudynal®

Urtinktur

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

10 ml enthalten:

10 ml Echinacea purpurea Urtinktur (HAB 1)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Urtinktur

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete entsprechen dem homöopathischen Arzneimittelbild.

Dazu gehört:

unterstützende Behandlung fieberhafter Infektionen.

Dieses Arzneimittel dient der unterstützen der Behandlung und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Medikamente (z. B. Antibiotika). Bei Fieber, das länger als 3 Tage bestehen bleibt oder über 39°C ansteigt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Hinweis zur ordnungsgemäßen Tropfendosierung: Die Flasche muss kopfüber senkrecht gehalten werden, um eine ordnungsgemäße Dosierung zu gewährleisten.

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- bei akuten Infekten jede Stunde je 5 Tropfen, höchstens 12-mal täglich
- bei länger andauernder Erkrankung 1–3-mal täglich je 5 Tropfen.

Kinder:

Die Anwendung von Immudynal® bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Die Tropfen sollen unverdünnt eingenommen werden. Vorzugsweise sollen die Tropfen vor dem Herunterschlucken mit der Zunge auf die Mundschleimhaut verteilt und einige Zeit im Mund behalten werden.

Dauer der Anwendung:

Immudynal® sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Echinacea (Sonnenhut) oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Immudynal® nicht angewendet werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen (Leukosen), entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), Autoimmunerkrankungen, multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-

Infektion und anderen chronischen Virus-erkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder:

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

Dieses Arzneimittel enthält 68 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Allgemeiner Hinweis:

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

Falls sonstige Medikamente eingenommen werden, sollte der Arzt befragt werden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Diese Arzneimittel enthält 68 Vol.-% Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. In diesen Fällen sollte der Arzt aufgesucht werden.

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und der Arzt befragt werden.

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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Auch bei der Einnahme zu großer Mengen (bis zu mehrfacher Tagesdosis) sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathisches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Immudynal kumuliert nicht, es besteht keine Gefahr der Gewöhnung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In therapeutischen Dosen ist nicht mit toxischen Wirkungen zu rechnen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

Für Diabetiker ist die Anrechnung von BE nicht erforderlich.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Ablauf des Verfalldatums soll Immudynal® nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss

Packungsgrößen:

20 ml Urtinktur
50 ml Urtinktur
100 ml Urtinktur

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30/977 677
Telefax: 0 23 30/977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

8. Zulassungsnummer

30480.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

30.11.1993/28.5.2002

10. Stand der Information

Juli 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt