

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Chelidonium comp. Augentropfen
Augentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

0,5 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Chelidonium majus e radice ferm 34b Dil. D3 (HAB, Vs. 34b)	0,017 g
Chelidonium majus ex herba ferm 34b Dil. D3 (HAB, Vs. 34b)	0,033 g
Rosa e floribus ferm cum Ferro Dil. D3 (HAB, Vs. 37a)	0,05 g
Ruta graveolens ex herba ferm 33c Dil. D3 (HAB, Vs. 33c)	0,05 g
Terebinthina laricina Dil. D5 (HAB, Vs. 6)	0,05 g

(Die Wirkstoffe 1 bis 4 werden über drei Stufen und die Wirkstoffe 1 bis 5 über zwei Stufen gemeinsam potenziert.)

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der Stoffwechselprozesse im Auge, z. B. bei trockenen Entzündungen, Reiz- und Ermüdungszuständen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Säuglinge, Kinder und Erwachsene: 2- bis 3-mal wöchentlich, in akuten Fällen bis 2-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack einträufeln (siehe Anwendungshinweis/Tropfanleitung).

Anwendungshinweis

Öffnen: Ein Behältnis vom Riegel abtrennen und durch Abdrehen des flachen Flügels öffnen.

Tropfanleitung: Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges leicht nach hinten ziehen. Mit der anderen Hand einen Tropfen der Flüssigkeit durch leichten Fingerdruck auf das Behältnis in den Bindehautsack dosieren. Einzeldosisbehältnis nicht mit dem Auge in Berührung bringen! Danach das Auge möglichst offen halten und bewegen, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung des Arzneimittels sollte eine Untersuchung durch einen Augenarzt erfolgen. Bei starken Schmerzen im Bereich der Augen oder einem plötzlichen Nachlassen des Sehvermögens ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ebenfalls ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Chelidonium comp. Augentropfen oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Chelidonium comp. Augentropfen lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Ruta graveolens haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Wie alle Arzneimittel sollten Chelidonium comp. Augentropfen in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

In wenigen Fällen wurde über lokale Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen wie z. B. Rötung der Augen berichtet.

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 durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei trockener Bindehautentzündung und Augenermüdung

Therapeutisches Ziel

Zur Regulierung des Verhältnisses von Empfindungs- und Lebensorganisation im Auge bei einer Tendenz sowohl zur Abschwächung als auch zur Verstärkung der Stoffwechselprozesse. Chelidonium comp. Augentropfen wirken besonders gut bei Keratitis sicca, d. h. einer trockenen Entzündung auf der Basis einer Neigung zur Stoffwechselschwäche und Degeneration.

Rosa cum ferro reguliert über die Empfindungs- und Ich-Organisation einen zu starken arteriellen Blutanstrom und reduziert einen überstarken Stoffwechselprozess bei hyperämisch-katarrhalischen Augenentzündungen.

Chelidonium regt bei trockenen Bindehautentzündungen die Tränensekretion an, indem der Sehprozess wieder in physiologischer Weise an den Leber-Galle-Prozess angeschlossen wird.

Ruta graveolens regt das Eingreifen der Empfindungsorganisation an bei durch Stoffwechselschwäche bedingten Ermüdungserscheinungen des Auges und Sehschwäche.

Terebinthina laricina regt das Eingreifen der Empfindungs- und Ich-Organisation an und beugt vorzeitiger Degeneration am Auge vor.

Zusammenfassend gilt:

Bei trockenen Entzündungen des Auges (Rosa cum ferro, Chelidonium) auf der Basis einer Ermüdung (Ruta) und Degenerationsneigung (Terebinthina laricina).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Chelidonium comp. Augentropfen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Chelidonium comp. Augentropfen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In vitro Untersuchungen (Ames-Test) zur Genotoxizität mit Chelidonium majus e radice ferm 34b Ø, Chelidonium majus ex herba ferm 34b Ø sowie Terebinthina laricina zeigten keine mutagenen Effekte.

In vitro Untersuchungen (MTT-Assay) mit Chelidonium majus e radice ferm 34b Ø sowie Chelidonium majus ex herba ferm 34b Ø an primären humanen Hepatozyten zeigten keinen Hinweis auf hepatotoxische Effekte, aus denen eine Gefährdung für den Menschen entsteht.

Basierend auf den im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffkonzentrationen lässt die Gesamtheit der präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Chelidonium comp. Augentropfen

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Augentropfen in den Einzeldosisbehältnissen sind nach dem Öffnen nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die nach der Anwendung in dem Behältnis verbleibende Restmenge darf nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 und 30 Einzeldosisbehältnisse (Kunststoff)
à 0,5 ml Augentropfen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6504829.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

19.08.2005

10. Stand der Information

April 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt