

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Neurexan[®], Mischung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (= 104,7 ml; 1 ml = 19 Tropfen) enthalten:

Passiflora incarnata Dil. D2	0,06 g
Avena sativa Dil. D2	0,06 g
Coffea arabica Dil. D12	0,06 g
Zincum isovalerianicum Dil. D4	0,06 g

Sonstige Bestandteile:
siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Mischung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Schlafstörungen und nervöse Unruhezustände.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet: Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen einnehmen. Die Einnahme sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche erfolgen. Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich je 5 Tropfen einnehmen. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme zu reduzieren. Dieses Arzneimittel sollte mit zeitlichem Abstand zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Wie alle Arzneimittel sollten auch homöopathische Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht einnehmen bei Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 36 Vol.-% Alkohol.

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden ist ein Arzt zu konsultieren. Wegen des Alkoholgehalts sollte dieses Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Es sollte ein Arzt oder Apotheker informiert werden, wenn andere Arzneimittel eingenommen werden, kürzlich andere Arznei-

mittel eingenommen wurden oder beachtet wird, andere Arzneimittel einzunehmen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

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)

Hinweis: Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert 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-Kiesiger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:
ATC-Code: N05HH20

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 94 % (m/m) und gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflaschen mit Tropfeinsatz mit 30 und 100 ml Mischung.

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2–4
76532 Baden-Baden
Telefon: 07221 501-00
Telefax: 07221 501-210 oder 501-280
E-Mail: info@heel.de

8. Zulassungsnummer(n)

16814.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

04.08.2004

10. Stand der Information

November 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt