

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Viburcol® N

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 1,1 g enthält:

Matricaria recutita Dil. D1	1,1 mg
Atropa bella-donna Dil. D2	1,1 mg
Plantago major Dil. D3	1,1 mg
Pulsatilla pratensis Dil. D2	2,2 mg
Calcium carbonicum	
Hahnemanni Dil. D8	4,4 mg

Sonstige Bestandteile:
siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Krankheitsbedingte Unruhezustände bei Säuglingen und Kleinkindern. Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten im Säuglings- und Kindesalter.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:
Säuglinge im 1. Lebensjahr nach Rücksprache mit einem Kinderarzt täglich höchstens 1 Zäpfchen.
Kinder von 1 bis unter 6 Jahren täglich 1 bis 2 Zäpfchen.
Kinder von 6 bis unter 12 Jahren täglich 1 bis 3 Zäpfchen.
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren. Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Allergie gegen Matricaria recutita (Kamille), andere Korbblütler, einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Atemnot, Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf, sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt konsultiert werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen. Im ersten Lebensjahr sollte bei jedem Infekt der Kinderarzt konsultiert werden. Bei Kleinkindern unter 3 Jahren sollte spätestens ab dem zweiten Krankheitstag ein Arzt konsultiert 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 angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel anzuwenden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht relevant für die vorgesehenen Personengruppen.

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.

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)

Selten kann es nach der Anwendung des Arzneimittels zu Durchfall oder Hautreaktionen kommen.

Hinweis:

Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich vorhandene 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-Kiesinger-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: R05XH20

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Hartfett

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

Es ist möglich, dass sich während der Lagerung helle Flecken auf der Oberfläche der Zäpfchen bilden. Diese sogenannte Fetteibildung ist unbedenklich. Die Wirksamkeit und die Verträglichkeit wird dadurch nicht beeinträchtigt.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ziehfolienpackung aus Kunststoff gefüllt mit 12 Zäpfchen zu 1,1 g

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

6046456.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

06.01.2003

10. Stand der Information

Juli 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

