

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Strophanthus D4 Sanum Flüssige Verdünnung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 10 ml enthalten: 10 ml Strophanthus gratus D4 dil.
 Sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 49 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 Tropfen entsprechend 51 Vol%.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssige Verdünnung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete entsprechen dem homöopathischen Arzneimittelbild. Dazu gehören:

- Herzschwäche
- Erwartungsangst

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet gilt für Erwachsene: Bei akuten Zuständen nehmen Erwachsene alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6 x täglich, je 5 Tropfen ein. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen. Bei chronischen Verlaufsformen 1–3 x täglich je 5 Tropfen einnehmen. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung:
 Die Tropfen sollen vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:
 Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

Der Anwender wird in der Gebrauchsinformation auf Folgendes hingewiesen:
 Die Anwendung dieses Arzneimittels sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel.
 Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, bei Ansammlung von Wasser in den Beinen oder bei Atemnot ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Der Anwender wird in der Gebrauchsinformation auf Folgendes hingewiesen:

Siehe Abbildung

4.3 Gegenanzeigen

- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.
- bei bestehender Niereninsuffizienz.
- wegen des Alkoholgehaltes bei Leberkranken nur nach Rücksprache mit dem Arzt

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels bei Herzschwäche sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht die Einnahme anderer vom Arzt verordneter Arzneimittel. Bei Einnahme weiterer herzwirksamer Glykoside (z. B. Digoxin, Digitoxin) sollte das Arzneimittel nicht angewendet werden. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, bei Atemnot oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Die Menge an Alkohol in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Siehe Gegenanzeigen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.
 Hinweis: Bei Einnahme 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-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen, in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes werden aufgenommen:
 10 ml Flasche etwa 4 g Alkohol
 30 ml Flasche etwa 12 g Alkohol
 100 ml Flasche etwa 41 g Alkohol

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathische und anthroposophische Zubereitungen mit Herzglykosiden: Strophanthus gratus
 ATC Code: C01AH01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml / 30 ml / 100 ml flüssige Verdünnung in braunen Glasflaschen mit Tropfaufsatz. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darüber informiert:
 Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.



Trennung an der abstehenden Lasche anfassen und runderum abziehen.



Weiße Schutzkappe mit Daumen und Zeigefinger kräftig anfassen und zur Seite abknicken.



Tropfenweise Entnahme durch vorsichtiges Zusammendrücken der Gummipipette mit Daumen und Zeigefinger.



Nach Gebrauch Schutzkappe fest aufdrücken, bis sie hörbar einrastet. Hierdurch dichter Verschluss der Tropflasche.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG
Hasseler Steinweg 9,
D-27318 Hoya
Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0
Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291
E-Mail: info@sanum.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

38007.00.00

**9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

22. Februar 2011

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt