

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Okoubasan® D2

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 Tablette enthält:

250 mg Okoubaka Trit. D2

Sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete entsprechen dem homöopathischen Arzneimittelbild. Dazu gehören Lebensmittelunverträglichkeiten.

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sowie bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimischungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6 x täglich, je 1 Tablette einnehmen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass die Einnahme ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche erfolgen sollte.

Die Tabletten können gelutscht oder auch im Ganzen geschluckt werden. Die Einnahme kann unabhängig von der Mahlzeit erfolgen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme zu reduzieren.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe unter Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Okoubasan® D2 nicht einnehmen. 1 Tablette enthält 0,25 g Lactose (eine Quelle für 0,125 g Glucose und 0,125 g Galactose). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden sollte, da hierzu keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

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

Okoubasan® D2 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis:

Es können vorübergehend Erstverschlimmerungen auftreten, in diesen Fällen 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 der Gesundheitsberufe 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

Von den homöopathischen Bestandteilen sind keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann es bei Personen mit Milchzuckerunverträglichkeiten (Lactoseintoleranz) zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere homöopathische Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen: Verschiedene

ATC-Code: A03AH10

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke, Magnesiumstearat

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 Lagerhinweise erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20/40/60/80/200/240 (3 x 80) Tabletten in PVC/Aluminiumblister

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 über Folgendes 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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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(n)

34629.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

27.01.2004

10. Stand der Information

Mai 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

