

1. Bezeichnung des Arzneimittels

spasmoLoges® Injektionslösung

Wirkstoffe:

Citrullus Colocynthis Dil. D4
 Potentilla anserina Dil. D2
 Magnesium phosphoricum Dil. D8 aquos.
 Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1 Ampulle zu 2 ml (= 2 g) enthält:

Wirkstoffe:

Citrullus Colocynthis Dil. D4	0,06 g
Potentilla anserina Dil. D2	0,03 g
Magnesium phosphoricum Dil. D8 aquos.	0,06 g

Die sonstigen Bestandteile sind:
 Mannitol (Isotonisierungsmittel)
 Wasser für Injektionszwecke

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört: Besserung krampfartiger Beschwerden der Verdauungsorgane.

Hinweis:

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:
 Erwachsene erhalten bei akuten Zuständen parenteral 1–2 ml bis zu 3 mal täglich intramuskulär, subcutan bzw. langsam intravenös injiziert.

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathischen erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen werden parenteral 1–2 ml pro Tag i.m., s.c. oder i.v. injiziert. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Ein unverbrauchter Restinhalt in der Ampulle ist zu verwerfen.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

spasmoLoges® Injektionslösung ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht anzuwenden (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

spasmoLoges® Injektionslösung darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- in der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.2)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Nicht zutreffend.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient über Folgendes informiert:

Allgemeiner Hinweis:

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

Falls Sie sonstige Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Therapeuten..

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit ist spasmoLoges® Injektionslösung nicht anzuwenden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 10\%$)

Häufig ($\geq 1\% - < 10\%$)

Gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Selten ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Sehr selten ($< 0,01\%$ oder unbekannt)

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient über Folgendes informiert:

Hinweis:

Bei Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

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.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient über Folgendes informiert:

Über akute Vergiftungen durch spasmoLoges® Injektionslösung ist beim Menschen bisher nicht berichtet worden.

Setzen Sie bitte die Behandlung beim nächsten Anwenzeitpunkt mit der üblichen Dosis fort.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathisches Arzneimittel
 ATC-Code: V60

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt, es liegen keine Daten zu pharmakokinetischen Eigenschaften vor (homöopathisches Arzneimittel).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt, es liegen keine präklinischen Daten zur Sicherheit vor (homöopathisches Arzneimittel).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Isotonisierungsmittel)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Öffnung der Behältnisses:

Nach Öffnen sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Bitte bewahren Sie spasmoLoges® Injektionslösung stets in dem Umkarton verschlossen und nicht zu warm (vor direkter Sonnenstrahlung geschützt) auf.

Ein unverbrauchter Restinhalt der Ampulle ist zu verwerfen. Das Arzneimittel ist nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfallsdatum nicht mehr zu verwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu 5, 10, 20, 50, 100 und 200 Ampullen à 2 ml.

Unverkäufliches Muster mit 5 Ampullen à 2 ml
 Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Loges + Co. GmbH
 Schützenstr. 5
 21423 Winsen (Luhe)
 Telefon: 04171/707-0
 Telefax: 04171/707-125
 e-mail: info@loges.de

8. Zulassungsnummer(n)

35114.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

15.08.1996/06.02.2008

10. Stand der Information

März 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt