Zusammenfassung der Produkteigenschaften

1. Bezeichnung des Arzneimittels

UTILIN® "H" D6

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml (=22 Tropfen) enthält:
1 ml Bacillus subtilis e volumine cellulae (lyophil., steril.) Dil. D6 (HAB, Vorschrift 5a, Lsg. D1 mit gereinigtem Wasser)

Sonstige Bestandteile: Siehe 6.1

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

Hinweis: Bei Fortdauer der Krankheitssymptome ist medizinischer Rat einzuholen.

4.2 Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darüber informiert:
Auch homöopathische Arzneimittel sollen ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- bekannte Überempfindlichkeit gegenüber *Bacillus subtilis*
- Autoimmunerkrankungen
- Kinder unter 12 Jahren
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darüber informiert:
Zur Dosierung, Dauer und Art der Anwendung befragen Sie Ihren homöopathisch erfahrenen Therapeuten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darüber informiert:
Falls Sie sonstige Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt.
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

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.
Siehe 4.3 Gegenanzeigen

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

UTILIN® "H" D6 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 Registrierung 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

ATC Code: V 60

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

LD_{50} (i.v., Wistar-Ratten) > 10 ml/kg: Bacillus subtilis e volumine cellulae (lyophil., steril.) D4

Tierexperimentell erkennbare Risiken wurden für den Wirkstoff bei immuntoxikologischen Untersuchungen an Meerschweinchen (GPMT: (Maximisation Sensitisation Test in the Guinea Pig) nach intradermaler und dermaler Applikation der D4 und der D6-Potenz sowie nach oraler Gabe der D5-, D6- und D7-Potenz an BALB/c Mäusen (allgemeine Immuntoxizitätsparatmeter, DTH- (Delayed Type Hypersensitivity)) jeweils nicht beobachtet.

Weiterhin sind aufgrund des hohen Verdünnungsgrades (D6-Potenz) und der langjährigen Anwendung am Menschen keine besonderen Gefahren zu erkennen, die weitere toxikologische Untersuchungen rechtfertigen würden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen und Tropfer mit 5 ml Flüssige Verdünnung.

7. Inhaber der Registrierung

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG
Postfach 1355,
D-27316 Hoya,
Telefon: +49 (0)4251 93 52-0
Telefax: +49 (0)4251 93 52-291
E-Mail: info@sanum.com

8. Registrierungsnummer

96361.00.00

9. Datum der Registrierung/Verlängerung der Registrierung

10.05.2017

10. Stand der Information

Mai 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig