

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

toxiLoges® Infekt Tropfen

Mischung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Mischung enthalten die Wirkstoffe:

Aconitum napellus Dil. D4 1,5 ml

Apis mellifica Dil. D3 1,0 ml

Echinacea Ø 33,0 ml

Lachesis mutus Dil. D6 3,0 ml

Die Bestandteile 1 und 2 werden über die letzte Stufe gemäß Vorschrift 40a HAB gemeinsam mit Ethanol 30% (m/m) potenziert.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 12 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 Tropfen (45 Vol.-%). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

1 ml entspricht 31 Tropfen.

3. DARREICHUNGSFORM

Mischung

toxiLoges® Infekt Tropfen sind eine gelbbraune bis grünbraune Mischung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Atemorgane.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab:

Dazu gehört: Unterstützende Behandlung von fieberhaften Infekten.

Hinweis:

Bei Fieber, das länger als 3 Tage bestehen bleibt oder über 39 °C ansteigt, sowie bei allen anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6 mal 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 bis 3 mal täglich 5 Tropfen einnehmen.

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

Kleinkinder ab 1 bis unter 6 Jahren erhalten bei akuten Zuständen nicht mehr als die Hälfte der Erwachsenenendosis, höchstens 6 mal täglich, je 2 bis 3 Tropfen (maximal 15 Tropfen), Kinder ab 6 bis unter 12 Jahren erhalten bei akuten Zuständen nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenendosis, höchstens 6 mal täglich, je 3 bis 4 Tropfen (maximal 20 Tropfen).

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

Die Einnahme erfolgt in chronischen Fällen 1 bis 3 mal täglich. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme zu reduzieren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Anwendungsdauer

toxiLoges® Infekt Tropfen sollten von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren ohne ärztlichen Rat nicht länger als 10 Tage eingenommen werden. Kleinkinder nehmen toxiLoges® Infekt Tropfen im Alter von 1 bis 6 Jahren nicht länger als 3 Tage, Kinder von 6 bis 12 Jahren nicht länger als 8 Tage ein.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sind toxiLoges® Infekt Tropfen nicht anzuwenden bei fortschreitenden Systemerkrankungen (wie Tuberkulose, Sarkoidose), systemischen Erkrankungen des weißen Blutzellensystems (z. B. Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen), Autoimmunerkrankungen (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), Multiple Sklerose, Immundefizienz (AIDS/HIV-Infektionen), Immunsuppression (z. B. nach Organ- oder Knochenmarktransplantation, Chemotherapie

bei Krebserkrankungen), chronischen Viruserkrankungen, bei allergischer Diathese (z. B. Asthma, allergisch bedingter Hautausschlag).

toxiLoges® Infekt Tropfen dürfen bei Säuglingen unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Bei Leberkranken sind toxiLoges® Infekt Tropfen erst nach Rücksprache mit einem Arzt anzuwenden.

Siehe auch Abschnitt 4.4. „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Patienten mit atopischen Erkrankungen (z. B. Neurodermitis, allergisches Asthma, Heuschnupfen) besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines anaphylaktischen Schocks. Deshalb sollten toxiLoges® Infekt Tropfen von Patienten mit atopischen Erkrankungen nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Kinder

toxiLoges® Infekt Tropfen dürfen bei Säuglingen unter 1 Jahr nicht angewendet werden. Bei älteren Kindern dürfen toxiLoges® Infekt Tropfen nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Die Menge 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

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollten toxiLoges® Infekt Tropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Auswirkungen von toxiLoges® Infekt Tropfen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In seltenen Fällen kann nach Einnahme eine Kreislaufschwäche auftreten.

Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock sowie Stevens-Johnson-Syndrom beobachtet. Bei Patienten mit atopischen Erkrankungen (z. B. Heuschnupfen, Neurodermitis, allergisches Asthma) können allergische Reaktionen ausgelöst werden. In diesen Fällen sollten toxiLoges® Infekt Tropfen abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Die Einnahme von Arzneimitteln von Zubereitungen aus Sonnenhut wird mit dem Auftreten von Autoimmunerkrankungen in Verbindung gebracht (Multiple Sklerose (Encephalitis disseminata), Erythema nodosum, Immunozytopenie, Evans-Syndrom, Sjögren-Syndrom mit renaler tubulärer Dysfunktion). Bei Langzeitanwendung (länger als 8 Wochen) können Blutbildveränderungen (Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)) auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt. Sie kann aus den vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden.

Hinweis:

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt befragt 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
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Fälle einer Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Atemwege.

ATC-Code: V60

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 43% (m/m)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen: 20 ml, 50 ml und 100 ml Mischung in Braunglasflaschen

Unverkäufliches Muster mit 20 ml Mischung

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

Zul.-Nr. 6463102.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG /VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.09.1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.12.2008

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2026

11. VERKAUFSABRGENZUNG

Apothekenpflichtig