

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**toxiLoges® Infekt Tabletten****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält die Wirkstoffe:

Aconitum napellus	Trit. D4	60,0 mg
Apis mellifica	Trit. D3	40,0 mg
Echinacea	Trit. D1	120,0 mg
Lachesis	Trit. D5	12,0 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Lactose-Monohydrat 266,0 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

toxiLoges® Infekt Tabletten sind gesprenkelte, leicht elfenbeinfarbene Tabletten mit einer Bruchrinne auf einer Seite.

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 AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6 mal täglich, je 1 Tablette 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 1 Tablette einnehmen.

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

Kleinkinder ab 1 bis unter 12 Jahren erhalten bei akuten Zuständen nicht mehr als die Hälfte der Erwachsenenendosis, höchstens 6 mal täglich ½ Tablette. 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 Tabletten sollten von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren ohne ärztlichen Rat nicht länger als 10 Tage

eingenommen werden. Kleinkinder nehmen toxiLoges® Infekt Tabletten 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 Tabletten 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,
- allergischer Diathese (z. B. Asthma, allergisch bedingter Hautausschlag).

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

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 Tabletten von Patienten mit atopischen Erkrankungen nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Kinder

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten toxiLoges® Infekt Tabletten nicht einnehmen.

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 Tabletten 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 Tabletten 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	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 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 sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut wird mit dem Auftreten von Autoimmunerkrankungen in Verbindung gebracht (Multiple Sklerose (Encephalitis disseminata), Erythema nodosum, Immunothrombozytopenie, 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.

Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels (z. B. gesamter Packungsinhalt) kann es bei Personen mit Lactoseintoleranz zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

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**

Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen: 20, 50, 60, 100 und 120 Tabletten in PVC/PVdC-Aluminium Blisterpackungen
Unverkäufliches Muster mit 20 Tabletten

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. 6463102.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG /VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
02.09.1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.12.2008

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERKAUFSABRGENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt