

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

dystoLoges® Tropfen
Mischung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10 ml) Mischung enthalten:

Passiflora incarnata Ø 0,50 g

Gelsemium Dil. D4 vinos. 1,50 g

Reserpinum Dil. D8 vinos. (HAB, Vorschrift 6) 1,20 g

Coffea Dil. D6 vinos. 1,28 g

Veratrum Dil. D6 vinos. 1,28 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 Tropfen (20 Vol.-%), 2 mg Fructose pro 1 Tropfen, Glucose und Schwefeldioxid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

1 ml entspricht 26 Tropfen

3. DARREICHUNGSFORM

Mischung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Nervöse Störungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

A. Für den Fall der therapeutischen Verordnung:

Bei der Homöopathie handelt es sich um eine ausgesprochene Individualtherapie. Die Dosierung erfolgt daher individuell im Rahmen der therapeutischen Behandlung des Patienten. Bitte halten Sie sich an die individuellen Dosierungsangaben ihres Therapeuten.

B. Für den Fall der Selbstmedikation / Eigenbehandlung ohne therapeutische Begleitung:

Soweit nicht anders verordnet gilt für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen einnehmen.

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen. Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich je 5 Tropfen einnehmen. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.“

Kinder und Jugendliche

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darüber informiert, dass das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden soll.

Art der Anwendung

dystoLoges® Tropfen sollten jeweils vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Mischung kann unverdünnt oder in Wasser eingenommen werden (bitte die Flasche senkrecht halten).

Hinweis:

Bei besonders empfindlichen Personen und ausgeprägten Hypotonikern kann eine niedrigere Dosis geraten sein.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 Tropfen (20 Vol.-%).

Die Menge in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Allgemeiner Hinweis:

In der Homöopathie ist bekannt, dass die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, dass dieses Arzneimittel aufgrund nicht ausreichend dokumentierter Erfahrungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden soll.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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 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

Berichte über unerwünschte Effekte von Überdosierungen liegen nicht vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Homöopathika und Anthroposophika

ATC-Code: V60

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Likörwein

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett aufgedruckt.

dystoLoges® Tropfen dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP: Tropfflasche mit 50 ml Mischung

OP: 2 Tropfflaschen mit 50 ml Mischung (Bündelpackung)

OP: Tropfflasche mit 100 ml Mischung

Unverkäufliches Muster: Tropfflasche mit 20 ml Mischung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Loges + Co. GmbH

Schützenstr. 5

21423 Winsen (Luhe)

Telefon: 04171/707-0

Telefax: 04171/707-100

E-Mail: info@loges.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6331489.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.10.2007

10. STAND DER INFORMATION

März 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig