

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Neurexan®
Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 1 Tablette sind verarbeitet:
 Passiflora incarnata Dil. D2 0,6 mg
 Avena sativa Dil. D2 0,6 mg
 Coffea arabica Dil. D12 0,6 mg
 Zincum isovalerianicum Dil. D4 0,6 mg

Sonstige Bestandteile: siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Schlafstörungen und nervöse Unruhezustände.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, 1 Tablette im Mund zergehen lassen.

Die Einnahme sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich je 1 Tablette im Mund zergehen lassen. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme zu reduzieren.

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel enthält Lactose. Bei Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern sollte vor Einnahme ein Arzt konsultiert werden.

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Dieses Arzneimittel soll bei Kindern unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden, da bisher keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Es sollte ein Arzt oder Apo-

theker informiert werden, wenn andere Arzneimittel eingenommen werden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen wurden oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel einzunehmen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Kann wie alle Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten.

Hinweis: Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich vorhandene 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 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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:
 ATC-Code: N05HH20

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffdose mit 50, 100 und 250 Tabletten.

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH
 Dr.-Reckeweg-Straße 2–4
 76532 Baden-Baden
 Telefon: 07221 501-00
 E-Mail: info@heel.de

8. Zulassungsnummer(n)

16814.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

04.08.2004

10. Stand der Information

Oktober 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt