

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hypericum, Flos 25 %
Öl

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 10,9 ml) enthalten: Ölauszug aus frischen Johanniskrautblüten (Frischpflanze zu Extraktionsmittel 1:2 / Extraktionsmittel Raffiniertes Sesamöl) 5 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Öl

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Rückenschmerzen, bestimmte Arten von Wirbelsäulenbeschwerden (Wurzelreizsyndrom), Muskelrheumatismus.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Hypericum, Flos 25 % Öl 1–2 mal täglich über den betroffenen Stellen in die Haut einreiben.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Behandlung der Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden. Die Dauer der Behandlung von chronischen Erkrankungen erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Hypericum, Flos 25 % Öl darf nicht angewendet werden bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut sowie bei Überempfindlichkeit gegenüber Sesamöl oder Johanniskraut.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Hypericum, Flos 25 % Öl soll bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Wie alle Arzneimittel sollte Hypericum, Flos 25 % Öl in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Während der Behandlung mit Hypericum, Flos 25 % Öl kann es zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit kommen (Häufigkeit unbekannt).

Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstiger Bestandteil

Raffiniertes Sesamöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 ml Öl N 2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6650382.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

11.09.2003

10. Stand der Information

Dezember 2013

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig