

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Iscucin® Quercus Stärke F
Iscucin® Quercus Stärke E
Iscucin® Quercus Stärke D
Iscucin® Quercus Stärke C
Iscucin® Quercus Stärke B
Iscucin® Quercus Stärke A
Iscucin® Quercus Potenzreihe I
Iscucin® Quercus Potenzreihe II

Flüssige Verdünnung zur Injektion

Zur Anwendung bei Erwachsenen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle enthält:
Wirkstoff:
Viscum album (Quercus) ex herba K Dil.,
Stärke wie angegeben (HAB, Vs. 38) 1 ml

Potenzreihe I:
3 Ampullen Stärke A, 3 Ampullen Stärke B,
3 Ampullen Stärke C, 1 Ampulle Stärke D

Bezeichnung	1 Ampulle enthält: Wirkstoff:	Menge
Iscucin® Quercus Stärke A	Viscum album (Quercus) ex herba K Dil. Stärke A (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Quercus Stärke B	Viscum album (Quercus) ex herba K Dil. Stärke B (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Quercus Stärke C	Viscum album (Quercus) ex herba K Dil. Stärke C (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Quercus Stärke D	Viscum album (Quercus) ex herba K Dil. Stärke D (HAB, Vs. 38)	1 ml

Potenzreihe II:
4 Ampullen Stärke D, 3 Ampullen Stärke E,
3 Ampullen Stärke F

Bezeichnung	1 Ampulle enthält: Wirkstoff:	Menge
Iscucin® Quercus Stärke D	Viscum album (Quercus) ex herba K Dil. Stärke D (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Quercus Stärke E	Viscum album (Quercus) ex herba K Dil. Stärke E (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Quercus Stärke F	Viscum album (Quercus) ex herba K Dil. Stärke F (HAB, Vs. 38)	1 ml

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Registriertes homöopathisches Arzneimittel der anthroposophischen Therapierichtung, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen:
Sollten die Beschwerden während der Anwendung des Arzneimittels fortbestehen, holen Sie bitte medizinischen Rat ein.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Erwachsene 2- bis 3-mal wöchentlich 1 ml subcutan injizieren.

Zur Vermeidung von Überempfindlichkeitsreaktionen ist eine einschleichende Dosierung erforderlich. Es wird mit der Stärke A begonnen. Bei einer vorsichtigen Dosissteigerung bis zur Anwendung einmal täglich und einem Wechseln auf die nächsthöhere Stärke sollte jedes Mal die lokale Entzündungsreaktion an der Einspritzstelle einen Durchmesser von maximal 5 cm nicht überschreiten.

Bei Überspringen eines Verdünnungsgrades in den tiefen Potenzstufen (z. B. von Stärke C auf Stärke E) kann es zu allergischen Reaktionen kommen, die Notfallmaßnahmen erfordern.

Die subcutane Injektion erfolgt in der Regel in den Oberschenkel oder in die Oberarmaußenseite bzw. in die Bauchregion. Nach Säuberung der Einstichstelle (z. B. durch Abreiben mit 70%igem Isopropylalkohol) eine Hautfalte bilden und die Injektionsnadel schräg einstechen. Den Spritzenstempel leicht zurückziehen. Sollte Blut erscheinen, wurde ein Blutgefäß getroffen. Die Injektion in diesem Fall an einer anderen Stelle wiederholen. Sollte kein Blut erscheinen, langsam injizieren, anschließend die Nadel herausziehen und auf die Einstichstelle kurz mit einem Tupfer drücken. Die Injektion des Arzneimittels sollte zunächst nicht von Ihnen selbst durchgeführt werden. Bitte wenden Sie sich zur Verabreichung des Arzneimittels an Ihren Arzt.

Dauer der Anwendung:

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

4.3 Gegenanzeigen

- Iscucin® Quercus darf nicht angewendet werden bei
- bekannter Allergie auf Mistelzubereitungen
 - akut entzündlichen bzw. hoch fieberhaften Erkrankungen, die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden
 - Hyperthyreose mit nicht ausgeglichener Stoffwechsellage

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auf die vorsichtige Dosissteigerung wird ausdrücklich hingewiesen. Durch eine zu starke Dosissteigerung insbesondere bei Überspringen eines Verdünnungsgrades in den tiefen Potenzstufen (z. B. von Stärke C auf Stärke E) kann es zu allergischen Reaktionen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu Interaktionen mit anderen Arzneimitteln liegen keine Untersuchungen vor. Bei zeitnaher Anwendung anderer Arzneimittel ist eine vorsichtige Dosierung empfehlenswert.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/foetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung, vor allem der Hämatopoese und des Immunsystems beim Foeten/Säugling vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Geringe Steigerung der Körpertemperatur, örtlich begrenzte entzündliche Reaktionen um die Einstichstelle der subcutanen Injektion sowie vorübergehende leichte Schwellungen regionaler Lymphknoten sind bedenkenlich.

Es können bei Unverträglichkeit gegen Mistel örtliche oder allgemeine allergische oder allergieähnliche Reaktionen wie generalisierter Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Schwellung im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Schüttelfrost, Atemnot oder Schock auftreten, die ein Absetzen des Präparates und sofortige ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Angaben zur Häufigkeit liegen nicht vor.

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

Bei Überdosierung oder durch eine zu starke Dosissteigerung insbesondere bei Überspringen eines Verdünnungsgrades in den tiefen Potenzstufen (z. B. von Stärke C auf Stärke E) kann es zu allergischen Reaktionen kommen, die Notfallmaßnahmen erfordern.

Auftreten anaphylaktischer Reaktionen

Anzeichen einer beginnenden anaphylaktischen Reaktion sind u. a. Juckreiz oder Brennen an Handinnenflächen oder Fußsohlen, der Zunge und des Gaumens;

ferner Juckreiz, Erythem und Urtikaria an Haut und Schleimhäuten. Im weiteren Verlauf kann es zum Auftreten von Übelkeit, Krämpfen, Erbrechen, Rhinorrhoe, Heiserkeit, Dyspnoe, Tachykardie und Blutdruckabfall kommen bis hin zu Schock und Kreislaufstillstand.

Die Notfalltherapie der anaphylaktischen Reaktion erfolgt gemäß den aktuellen Leitlinien. Eine adäquate Notfalleusrüstung muss zur Verfügung stehen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Es wird aber vorsichtshalber empfohlen, Iscucin® Quercus nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuziehen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ampullen in der geschlossenen Faltschachtel nicht über 25 °C lagern/aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klalglassampullen à 1 ml

Stärken F, E, D, C, B, A:

10 Ampullen à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

Potenzreihen:

10 Ampullen à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

Öffnen der Ampulle:

Brechampulle ohne Feile öffnen:

1.) Roten Punkt nach oben halten.

2.) Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-0
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Registrierungsnummer

2522453.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/ Verlängerung der Registrierung

21.12.2007

10. Stand der Information

September 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Die Potenzierung dieser Zubereitungen erfolgt gemäß Vorschrift 38 des Homöopathischen Arzneibuches. Hierbei beträgt für jeden Verdünnungsschritt das Verdünnungsverhältnis 1 : 20. Die einzelne Verdünnungsstufe wird als Stärke bezeichnet:

Stärke	Verdünnungsstufe	
		1 : 20 potenziert mit einer isotonischen Natriumchlorid-Natriumhydrogencarbonat-Lösung und der Urtinktur/Stärke/Verdünnungsstufe
H	1. Verdünnungsstufe	Urtinktur
G	2. Verdünnungsstufe	H
F	3. Verdünnungsstufe	G
E	4. Verdünnungsstufe	F
D	5. Verdünnungsstufe	E
C	6. Verdünnungsstufe	D
Ab der Stärke C werden die Verdünnungsstufen 7. und 9. nicht vorrätig gehalten, sondern nochmals 1 : 20 mit einer isotonischen Natriumchlorid-Natriumhydrogencarbonat-Lösung potenziert:		
B	8. Verdünnungsstufe	7. Verdünnungsstufe
A	10. Verdünnungsstufe	9. Verdünnungsstufe