

1 Bezeichnung des Arzneimittels

Hexacyl®

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (entspr. 10,99 ml) Mischung enthält:

Sulfur Dil. D4 3,00 g
Lycopodium Ø 0,10 g
Berberis Ø 0,05 g

Sonstige Bestandteile: Siehe Abschnitt 6.1

Dieses Arzneimittel enthält 118 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 Tropfen entsprechend 59,9 Vol%.

3 Darreichungsform

Mischung

4 Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehören:

Unterstützende Behandlung bei funktionellen Störungen von Leber, Galle und Nieren.

Hinweis:

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet gilt für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12 mal täglich, je 5–10 Tropfen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1–3 × täglich je 5 Tropfen.

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

Nehmen Sie die Tropfen in etwas Trinkwasser ein.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass homöopathische Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden sollen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Alkoholkranken.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Menge in 10 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 2 ml Wein.

Eine Dosis von 10 Tropfen des gegenständlichen Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 0 Jahren mit einem Körpergewicht von 3 kg oder einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg würde einer Exposition von 39,38 mg bzw. 1,69 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 6,56 mg /100 ml bzw. 0,28 mg /100 ml führen kann. Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein

Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml. Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, bei Leberkranken Hexacyl® erst nach Rücksprache mit dem Arzt anzuwenden.

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Alkoholgehaltes nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte das Hexacyl® auch wegen des Alkoholgehaltes nicht angewendet werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis:

Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen 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 der Gesundheitsberufe sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann es insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes werden aufgenommen:

10 ml Flasche = 4,7 g Alkohol
30 ml Flasche = 14,2 g Alkohol
100 ml Flasche = 47,3 g Alkohol

5 Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppen:

Homöopathische Mittel zur Lebertherapie
ATC Code: A05BH20

Homöopathische Mittel zur Gallentherapie
ATC Code: A05AH20

Homöopathische Urologika
ATC Code: G04BH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6 Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 43 % (m/m), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darüber informiert:

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml, 30 ml und 100 ml Mischung in braunen Glasflaschen mit Tropfaufsatz

7 Inhaber der Zulassung

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG
Hasseler Steinweg 9
D-27318 Hoya
Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0
Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291
E-Mail: info@sanum.com

8 Zulassungsnummer

6405398.00.00

Hexacyl® Mischung

SANUM-KEHLBECK
GmbH & Co. KG

**9 Datum der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

18.04.2011

10 Stand der Information

Januar 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

