

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mucokehl® D5 sine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Einzeldosisbehältnis à 0,5 ml Augentropfen enthält:

Wirkstoff:

0,5 ml *Mucor racemosus* e volumine mycelii (lyophil., steril.) Dil. D5 aquos. (HAB, Vorschrift 5b, Lsg. D1 mit Wasser für Injektionszwecke).

Sonstige Bestandteile: Siehe 6.1

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

Hinweis: Bei Fortdauer der Krankheitssymptome ist medizinischer Rat einzuholen.

4.2 Art und Dauer der Anwendung

Zum Einträufeln in den Bindehautsack

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation über Folgendes informiert:

Anwendungshinweis:

1. Waschen Sie ihre Hände.
2. Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie den Streifen zusammenhängender Einzeldosisbehältnisse.
3. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab (siehe Abb.1).
4. Geben Sie die verbliebenen Einzeldosisbehältnisse wieder zurück in den Folienbeutel und verschließen Sie diesen durch Umknicken der überstehenden Folie. Bewahren Sie den Folienbeutel weiterhin in der Faltschachtel auf.
5. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis durch zügiges Abdrehen der Verschlusskappe. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nicht berühren (siehe Abb. 2).
6. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie mit dem Zeigefinger das Unterlid leicht nach unten. Nehmen Sie mit der anderen Hand das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Zeigefinger und halten Sie es senkrecht über das Auge. Achten Sie dabei darauf, dass die Spitze des Einzeldosisbehältnisses in keinem Fall ihr Auge berührt. Drücken Sie mit den Fingern leicht auf das Einzeldosisbehältnis, um einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack fallen zu lassen (siehe Abb. 3).
7. Schließen Sie ihre Augen und drücken Sie mit der Fingerspitze 1–2 Minuten lang gegen den inneren Augenwinkel. Dadurch verhindern Sie, dass der Tropfen durch den Tränengang in den Rachen abfließt. Somit verbleibt der größte Teil des Tropfens im Auge. Wiederholen Sie die Schritte 6 und 7 gegebenenfalls für das andere Auge.
8. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung

Siehe Abbildungen 1, 2 und 3

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

Auch homöopathische Arzneimittel sollen ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

Mucokehl® D5 sine enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Einzeldosisbehältnisse dürfen deshalb nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung im Einzeldosisbehältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation über Folgendes 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/Arzneimittelentsorgung.

4.3 Gegenanzeigen

- bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Schimmelpilzen (*Mucor racemosus*)
- Autoimmunerkrankungen
- bei Kindern unter 12 Jahren
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten für die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Mucokehl® D5 sine darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Siehe 4.3 Gegenanzeigen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.



Abb. 1



Abb.2



Abb.3

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

Mucokehl® D5 sine hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Aufgrund des Gehaltes von **Mucokehl® D5 sine** an spezifischen organischen Bestandteilen können Überempfindlichkeitsreaktionen, hauptsächlich in Form von Hautreaktionen, auftreten und eine Allergie gegen den Bestandteil *Mucor racemosus* ausgelöst werden. Das Arzneimittel ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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 Registrierung 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

ATC Code: V60

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentell erkennbare Risiken wurden für den Wirkstoff *Mucor racemosus* bei immuntoxikologischen Untersuchungen an Meerschweinchen (GPMT: Maximisation Sensitisation Test in the Guinea Pig) nach intradermaler und topischer Applikation der D5-Potenz sowie nach subcutaner Applikation der D5-Potenz an BALB/c Mäusen (all-

gemeine Immuntoxizitätsparameter) nicht beobachtet.

In tierexperimentellen In-vivo-Untersuchungen zur verzögerten Überempfindlichkeitsreaktion mit Zubereitungen aus *Mucor racemosus* (DTH, Delayed Type Hypersensitivity) wurde keine klinisch relevante DTH-Reaktivität von T-Zellen gegen Komponenten des *Mucor racemosus*-Extraktes beobachtet.

Tierexperimentelle In-vivo-Untersuchungen zur akuten systemischen Anaphylaxie mit dem Extrakt aus *Mucor racemosus* ließen nach symptomatischer Befundung keine unerwünschten Effekte im Sinne einer Überempfindlichkeitsreaktion des Sofort-Typs erkennen.

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der hohen Verdünnungen sind für die Anwendung am Menschen keine besonderen Gefahren zu erwarten.

Für Kontaktlinsenträger geeignet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

1-molare NaOH-Lösung und/oder 2 molare Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 Einzeldosisbehältnisse à 0,5 ml Augentropfen/ 10 Einzeldosisbehältnisse à 0,5 ml Augentropfen (unverkäufliches Muster)

Mucokehl® D5 sine, Augentropfen sind in transparenten 0,5 ml Einzeldosisbehältnissen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) abgefüllt. 1 Streifen mit jeweils 5 Einzeldosisbehältnissen ist in einem Folienbeutel eingeschweißt. Dieser Folienbeutel besteht aus Aluminium und LDPE. Eine Packung **Mucokehl® D5 sine**, Augentropfen enthält zwei Folienbeutel.

7. Inhaber der Registrierung

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. Registrierungsnummer

94225.00.00

9. Datum der Registrierung

20.12.2022

10. Stand der Information

Juli 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

