

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Visiodoron Euphrasia Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml (= 10,1 g) enthalten: Euphrasia 3c D3 Dilution 10 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneyspezialität der anthroposophischen Therapierichtung.
Augentropfen; klare farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern und der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Katarrhalische Entzündungen am Auge, die mit vermehrter Tränenabsonderung einhergehen
- Lidödeme, auch aufgrund allergischer Reaktionen

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels der anthroposophischen Therapierichtung in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf anthroposophischer Erfahrung. Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Visiodoron Euphrasia Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendliche und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung, und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder:

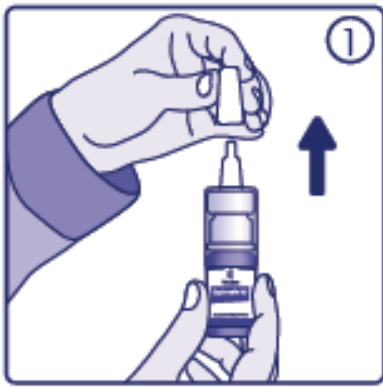
3 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen

Visiodoron Euphrasia Augentropfen sollen bei Kindern unter 2 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung dieser Altersgruppe vorliegen.

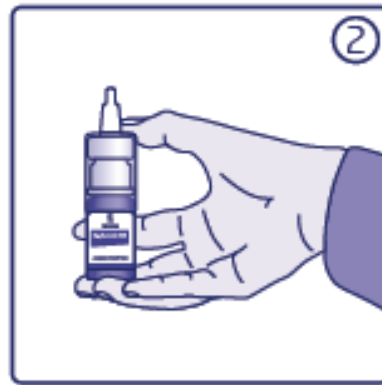
Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

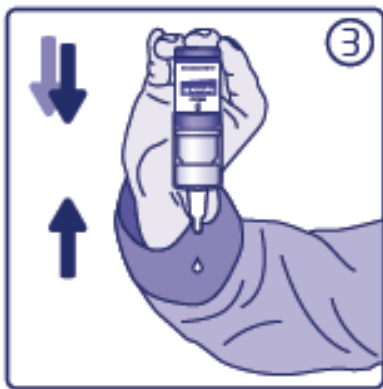
Anwendungshinweise:



1. Die kleine Schutzkappe durch leichtes Ziehen von der Flaschenspitze entfernen.



2. Den Daumen auf die grüne Dosierkappe legen und die Flasche mit den Fingern unterstützen.



3. Die Flasche drehen und vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis der erste Tropfen austritt.
Die Flasche ist nun einsatzbereit: durch vorsichtiges Drücken der Dosierkappe wird der Austritt der Tropfen ermöglicht.



4. Den Kopf nach hinten neigen, das Unterlid nach unten ziehen und den Tropfen in den Bindehautsack tropfen. Anschließend das geschlossene Auge kurz hin und her bewegen.

5. Die Flaschenspitze sofort wieder mit der Schutzkappe verschließen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei starken Schmerzen im Bereich der Augen, eitriger Sekretion oder einem plötzlichen Nachlassen des Sehvermögens oder wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 2-3 Tage anhalten, ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos. Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder angewendet werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Anwendung unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen sollten bei entzündlichen Erkrankungen grundsätzlich nicht getragen werden.

Visiodoron Euphrasia Augentropfen sind mit Kontaktlinsen verträglich.

Von manchen Herstellern wird empfohlen, die Linsen vor der Applikation von Augentropfen generell herauszunehmen und erst nach 30 Minuten wieder einzusetzen.

Dieser Empfehlung, die mit bestimmtem Linsenmaterial zusammenhängen kann, sollte man dann Folge leisten.

Kinder

Visiodoron Euphrasia Augentropfen sollen bei Kindern unter 2 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung dieser Altersgruppe vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Bisher gibt es keine Hinweise auf mögliche Risiken durch die Anwendung von Visiodoron Euphrasia Augentropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Visiodoron Euphrasia Augentropfen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Reizungen der Augen auftreten wie z.B. Brennen, Rötung, Juckreiz, Schwellung oder vermehrter Tränenfluss (Häufigkeit unbekannt).

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC Code: V03AX

Homöopathisches Arzneimittel der anthroposophischen Therapierichtung.

Nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis fördern die Inhaltstoffe die körpereigene Regulation und damit die inneren Selbstheilungskräfte, wodurch der Gesamtorganismus und das Immunsystem gemäß dem anthroposophischen Konzept gestärkt aus dem Krankheitsgeschehen hervorgehen können.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Borsäure, Natriumtetraborat, Kaliumnitrat, Wasser für Injektionszwecke, Ethanol in Spuren

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Dosierpumpe aus Kunststoff (HDPE, LDPE, PP, POM) im Faltkarton.

Packungsgröße: 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Weleda Ges.m.b.H. & Co KG

Hosnedlgasse 27, AT-1220 Wien
Tel.-Nr.: 01 256 60 60
E-mail: dialog@weleda.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr.: 3-00361

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26.11.2009
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19.08.2016

10. STAND DER INFORMATION

09/2021

REZEPTPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig