ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Restaxil Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Gelsemium sempervirens Trit. D2	0,188 mg
Spigelia anthelmia Trit. D2	0,751 mg
Iris versicolor Trit. D2	0,188 mg
Cyclamen purpurascens Trit. D3	0,939 mg
Cimicifuga racemosa Trit. D2	0,376 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: ca. 230 mg Lactose-Monohydrat
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Tabletten, weiß, rund, glatt und biplan mit Facette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.
Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Schmerzen und Beschwerden, die durch eine Beeinträchtigung von Nerven verursacht werden (Nervenschmerzen)
- Kopfschmerzen

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Restaxil Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
Bei akuten Zuständen:
alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6 mal täglich 1 Tablette

Bei chronischen Verlaufsformen:
1 bis 3 mal täglich 1 Tablette

Kinder:
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Tabletten sollen unabhängig von den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder bei akuten Beschwerden nach
1-2 Tagen - beziehungsweise bei chronischen Beschwerden nach 7 Tagen - keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei plötzlicher Verschlechterung der Symptome ist unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Restaxil Tabletten enthalten ca. 230 mg Lactose – Monohydrat pro Tablette.
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.
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

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind bei der Anwendung von Restaxil Tabletten keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel, ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Restaxil Tabletten sind ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel (Komplexmittel). Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke und Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminiumblisterpackung in einer Faltschachtel
Packungsgrößen: mit 20, 40, 60 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Restaxil GmbH
Am Haag 14, DE-82166 Gräfelfing
E-Mail: info@restaxil.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 337732

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.07.2017

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2026

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig