

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Euphrasia D4 Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 0,4 ml Euphrasia officinalis 3a Dil. D4 (HAB, Vorschrift 3a)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Farblose bis leicht gelbliche, klare Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Homöopathisches Arzneimittel

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. Tritt während der Anwendung des Arzneimittels keine Besserung der Beschwerden ein, ist medizinischer Rat einzuholen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Art der Anwendung

1–3-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack träufeln.

Hinweise zur Anwendung

1. Lösen Sie das Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab.
2. Drehen Sie den Deckel des Einzeldosisbehältnisses ab (nicht ziehen!). Dadurch entsteht eine saubere Tropföffnung.
3. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten.
4. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges leicht nach unten ziehen. Mit der anderen Hand einen Tropfen der Flüssigkeit durch leichten Fingerdruck auf das Behältnis in den Bindehautsack dosieren. Das Einzeldosisbehältnis nicht mit dem Auge in Berührung bringen!
5. Danach das Auge möglichst offen halten und bewegen, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.
6. Das geöffnete Einzeldosisbehältnis direkt nach der Anwendung entsorgen und **nicht** für einen späteren Gebrauch aufbewahren.

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

Keine

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Euphrasia D4 Augentropfen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bei einer Kombinationstherapie mit verschiedenen Augentropfen muss zwischen den Einzelapplikationen ein Abstand von etwa 10 Minuten eingehalten werden, da sonst die Wirkstoffkonzentration der einzelnen Präparate verringert, die Tränenproduktion stimuliert und folglich die Abflussrate erhöht wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Euphrasia D4 Augentropfen in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine gesonderten Untersuchungen vor. Bisher gibt es keine Hinweise auf mögliche Risiken durch die Anwendung von Euphrasia D4 Augentropfen in Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Euphrasia D4 Augentropfen können Reizungen der Augen wie z. B. Brennen, Rötungen, Juckreiz, Schwellung oder vermehrten Tränenfluss verursachen.

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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt, s. Abschnitt 4.1

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt, s. Abschnitt 4.1

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt, s. Abschnitt 4.1

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumcitrat, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 5 und 10 Einzeldosisbehältnissen à 0,4 ml Augentropfen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Geöffnete Einzeldosisbehältnisse unmittelbar nach der Anwendung entsorgen. Reste dürfen **nicht** für eine spätere Anwendung aufbewahrt werden.

7. NUTZER DER STANDARDREGISTRIERUNG

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 06252/912 87 00
Fax: 06252/964 110
E-Mail: kontakt@paedia.de
Internet: www.paedia.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 1615.55.49

9. DATUM DER ERTEILUNG DER STANDARDREGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER STANDARDREGISTRIERUNG

Nicht zutreffend.

10. STAND DER INFORMATION

März 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.