

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vertigopas® Tropfen,
Mischung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,3 ml) enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Cocculus Dil. D4	2 g
Conium Dil. D4	2 g
Ambra Dil. D6	2 g
Oenanthe crocata Dil. D3	2 g
Petroleum rectificatum Dil. D8	2 g

Gemeinsam potenziert über die letzte Stufe mit Ethanol 15 % (m/m).

Enthält 23 Vol.-% Alkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Mischung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört: Schwindelgefühle unterschiedlicher Ursache.

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 und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12 mal täglich, je 5 – 10 Tropfen einnehmen, bei chronischen Verlaufsformen 1 – 3 mal täglich 5 – 10 Tropfen. Kleinkinder bis zum 6. Lebensjahr: nicht mehr als die Hälfte der Erwachsenenendosis (akut höchstens 12mal täglich je 3-5 Tropfen, chronisch 1-3mal täglich 3-5 Tropfen).

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:

nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenendosis (akut höchstens 12mal täglich 4-8 Tropfen, chronisch 1-3mal täglich 4-8 Tropfen).

Art der Anwendung:

Das Arzneimittel soll mit Wasser verdünnt eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

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

Alkoholranke.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 23 Vol.-% Alkohol.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 1 Jahr liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

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

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen sollte Vertigopas® Tropfen in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

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

Keine bekannt, aufgrund der wirksamen Bestandteile auch nicht zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Der Patient liest in der Packungsbeilage: Hinweis: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Andere homöopathische und anthroposophische Mittel für das Nervensystem.

ATC-Code: N07XH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

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 Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit

20 ml (N1)

50 ml (N1)

100 ml (N2)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PASCOE

pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

D-35394 Giessen

bzw. Großempfängerpostleitzahl

D-35383 Giessen

Telefon +49 (0)641/79 60-0

Telefax +49 (0)641/79 60-1 09

Internet: www.pascoe.de

E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6735026.00.00



Vertigopas[®] Tropfen

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**
17.01.2003

10. STAND DER INFORMATION
12 / 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG
Apothekenpflichtig.