

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tropfen gegen Kopfweh „Similasan“**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Tropfen gegen Kopfweh „Similasan“ und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tropfen gegen Kopfweh „Similasan“ beachten?
3. Wie sind Tropfen gegen Kopfweh „Similasan“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tropfen gegen Kopfweh „Similasan“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Tropfen gegen Kopfweh „Similasan“ und wofür werden sie angewendet?**

Tropfen gegen Kopfweh „Similasan“ sind ein homöopathisches Arzneimittel. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten. Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehören:

Kopfschmerzen (Kopfweh oder Benommenheit nach geistiger Überarbeitung, Stress, Ärger und Genussmittel-Missbrauch, Spannungskopfschmerzen, Kopfschmerzen bei Magen-Darmbeschwerden und Menstruationsstörungen, Stirnkopfschmerz mit Augenflimmern, Nervenschmerzen- Gesicht, Augen, Kopfdecke)

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.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tropfen gegen Kopfweh „Similasan“ beachten?**

**Tropfen gegen Kopfweh „Similasan“ dürfen nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Atropa bella-donna, Luffa operculata, Strychnos nux-vomica, Spigelia anthelmia oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

Bei Einnahme 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 eingenommen 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 Einnahme unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

### **Einnahme von Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Diese Einnahme dieses homöopathischen Arzneimittels ersetzt nicht die ärztliche Diagnose oder andere vom Arzt verordnete Arzneimittel.

### **Einnahme von Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt.

Daten zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ enthalten Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Alkohol, weniger als 100 mg pro Einzeldosis.

## **3. Wie sind Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder ab 6 Jahren: 5 Tropfen in Wasser verdünnt.

Kindern maximal stündlich verabreichen.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: 10 Tropfen.

Bei akuten Kopfschmerzen, Migräne: Viertel- bis halbstündlich.  
Bei ersten Anzeichen von Kopfweg und bei Spannungszuständen: 3 bis 6 mal täglich.

Tropfen direkt auf die Zunge geben oder mit sehr wenig Wasser verdünnt einnehmen.  
Für Kinder stets verdünnen.  
Mit der Zunge auf die umliegende Schleimhaut verteilen.  
Darf auch auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Anwendung von Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ angewendet haben, als Sie sollten**

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

**Wenn Sie die Anwendung von Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bisher sind bei der Einnahme von Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.  
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ enthalten**

Die Wirkstoffe sind:

1 g (= 59 Tropfen) enthält: 250 mg Atropa bella-donna D4, 250 mg Luffa operculata D6, 250 mg Strychnos nux-vomica D6, 250 mg Spigelia anthelmia D6.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser, Ethanol (Gesamtethanolgehalt 50,6 Vol.%)

### **Wie Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ aussehen und Inhalt der Packung**

Tropfen gegen Kopfweg „Similasan“ sind eine farblose Lösung und in Packungen zu 50 ml erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Zulassungsinhaber**

SANOVA Pharma GesmbH

Haidestraße 4

A - 1110 Wien

Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 - 0

Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04

e-mail: sanova.pharma@sanova.at

### **Hersteller**

Similasan AG, 8916 Jonen, Schweiz

### **Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR**

SANOVA Pharma GesmbH, Haidestraße 4, A - 1110 Wien

**Z.Nr.: 3-00265**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.**