

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### APOZEMA® Akne Sulfur complex Nr.1-Tropfen zum Einnehmen

Wirkstoffe:

Sulfur Dil. D6, Artemisia abrotanum Dil. D4, Graphites Dil. D8, Hepar sulfuris Dil. D8 und Kalium iodatum Dil. D4

**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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen beachten?
3. Wie sind APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen sind eine homöopathische Arzneispezialität. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen sind ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel, das sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammensetzt, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen.

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

- Akne, Mitesser, Pickel, Ausschläge, unreine Haut und Hautjucken.

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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen beachten?**

**APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe, Jod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen einnehmen.

Dieses Arzneimittel darf bei bestehenden Schilddrüsenerkrankungen nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

Die homöopathische Behandlung von Akne, Mitessern, Pickeln, Ausschlägen, unreiner Haut und Hautjucken sollte bei unklaren und schwerwiegenden Fällen sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathisch erfahrenen Arzt erfolgen

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**

Aufgrund der Anwendungsgebiete ist dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung an Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

### **Einnahme von APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

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

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

## **APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen enthalten Ethanol und Spuren von Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 185 mg Alkohol (Ethanol) pro 21 Tropfen und ca. 60 mg pro 7 Tropfen. Die Menge in 21 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 5 ml Bier oder 2 ml Wein. Die Menge in 7 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Lactose-Monohydrat (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Lactoseintoleranz dar.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden

### **3. Wie sind APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Einzel-dosis	Dosierung (Häufigkeit der Anwendung)
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	21 Tropfen	Zu Beginn der Beschwerden: halbstündlich bis stündlich maximal 8-mal täglich Bei beginnender Besserung bis zu 4-mal täglich
Kinder von 6 bis 11 Jahren	7 Tropfen in etwas Wasser verdünnt	Zu Beginn der Beschwerden: halbstündlich bis stündlich maximal 6-mal täglich Bei beginnender Besserung bis zu 3-mal täglich

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

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Tropfen mit der Zunge auf die umliegende Mundschleimhaut verteilen oder mit etwas Wasser verdünnt einnehmen.

#### **Dauer der Anwendung**

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern**

Aufgrund der Anwendungsgebiete ist dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung an Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen 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.

Keine bekannt.

#### **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 APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

##### **Was APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen enthalten**

- Die Wirkstoffe sind:  
100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten:  
Sulfur Dil. D6 2,0 g; Artemisia abrotanum Dil. D4 2,0 g; Graphites Dil. D8 2,0 g, Hepar sulfuris Dil. D8 2,0 g und Kalium iodatum Dil. D4 2,0g.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Ethanol 96% (Alkohol), gereinigtes Wasser, Spuren von Lactose-Monohydrat

Gesamtethanolgehalt ca. 43 Gew%, 1g = ca. 49 Tropfen

##### **Wie APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

APOZEMA Akne Sulfur complex Nr. 1-Tropfen sind eine klare, farblose bis leicht violette Lösung (Tropfen zum Einnehmen) in Flaschen aus Braunglas mit Schraubverschluss aus weißem Kunststoff und Tropfeinsatz aus transparentem Kunststoff.

Packungsgröße: 50 ml

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber und Hersteller

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH

Roseggerkai 3

8010 Graz

Z.Nr.: 3-00569

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**