

Meldungen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SPASMOSYX F AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Umkarton und nicht über 25°C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit dieses Arzneimittels nach Öffnung des Behältnisses beträgt ein Jahr, jedoch nicht länger als die angegebene Haltbarkeit.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Spasmosyx F enthält:

10 g Mischung enthalten:

Wirkstoffe:

Chamomilla recutita Ø 5,0 g

Magnesium phosphoricum Dil. D8 2,5 g

Der sonstige Bestandteil ist:

Ethanol 94 % m/m 2,5 g

1 g entspricht 33 Tropfen.

Wie Spasmosyx F aussieht und Inhalt der Packung

Spasmosyx F ist in der Originalpackung zu 50 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Syxyl GmbH & Co.KG, Gereonsmühlengasse 5, 50670 Köln

Telefon: 0800/1652400, Telefax: 0800/1652700

E-Mail: dialog@syxyl-service.de

Hersteller:

Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH, Herzog-Julius-Straße 83, 38667 Bad Harzburg

Mitvertreiber:

Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 05/2013

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Spasmosyx F

Wirkstoffe:

Chamomilla recutita Ø

Magnesium phosphoricum Dil. D8

Mischung zum Einnehmen

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Spasmosyx F** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

– Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

– Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

– Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

– Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist **Spasmosyx F** und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Spasmosyx F** beachten?

3. Wie ist **Spasmosyx F** anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist **Spasmosyx F** aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. WAS IST SPASMOSYX F UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Spasmosyx F ist ein homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Verdauungsorgane.

Spasmosyx F wird entsprechend den homöopathischen Arzneimittelbildern angewendet. Dazu gehören Krämpfe der Verdauungsorgane.

Hinweis:

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sowie bei Fieber oder Gelbfärbung der Haut sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SPASMOSYX F BEACHTEN?

Spasmosyx F darf nicht angewendet werden

– bei Überempfindlichkeit gegen Kamille oder andere Korbblütler

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die anderen Wirkstoffe oder einen der

sonstigen Bestandteile von **Spasmosyx F** sind.

– bei Alkoholkranken

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Spasmosyx F ist erforderlich:

– Wegen des Alkoholgehaltes soll **Spasmosyx F** bei Leberkranken, Epileptikern und bei Personen mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

– Kamillenzubereitungen sind zur Anwendung als Darmspülung nicht geeignet. Es kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen Schock kommen.

– Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwedung von Spasmosyx F zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Besonderheiten zu beachten.

Allgemeiner Hinweis:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Spasmosyx F

Dieses Arzneimittel enthält 68 Vol.-% Alkohol.

3. WIE IST SPASMOSYX F ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Spasmosyx F** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12 mal täglich, je 5 bis 10 Tropfen einnehmen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1 – 3 mal täglich 5 – 10 Tropfen einnehmen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Spasmosyx F** zu stark oder zu schwach ist.



sonstigen Bestandteile von **Spasmosyx F** sind.

– bei Alkoholkranken

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Spasmosyx F ist erforderlich:

– Wegen des Alkoholgehaltes soll **Spasmosyx F** bei Leberkranken, Epileptikern und bei Personen mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

– Kamillenzubereitungen sind zur Anwendung als Darmspülung nicht geeignet. Es kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen Schock kommen.

– Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwedung von Spasmosyx F zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Besonderheiten zu beachten.

Allgemeiner Hinweis:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Spasmosyx F

Dieses Arzneimittel enthält 68 Vol.-% Alkohol.

3. WIE IST SPASMOSYX F ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Spasmosyx F** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

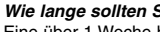
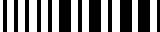
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12 mal täglich, je 5 bis 10 Tropfen einnehmen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1 – 3 mal täglich 5 – 10 Tropfen einnehmen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Spasmosyx F** zu stark oder zu schwach ist.



Wie lange sollten Sie Spasmosyx F einnehmen?

Eine über 1 Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Allgemeiner Hinweis:

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

Wenn Sie eine größere Menge Spasmosyx F angewendet haben, als Sie sollten: Über akute Vergiftungen durch **Spasmosyx F** ist beim Menschen bisher nicht berichtet worden. Setzen Sie bitte die Behandlung beim nächsten Anwendezeitpunkt mit der üblichen Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Spasmosyx F vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung von **Spasmosyx F** mit der üblichen Dosis fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Spasmosyx F** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i> mehr als 1 von 10 Behandelten	<i>Häufig:</i> mehr als 1 von 100 Behandelten
<i>Gelegentlich:</i> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<i>Selten:</i> mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<i>Sehr selten:</i> 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Mögliche Nebenwirkungen

Aufgrund des Bestandteils Chamomilla recutita (Echte Kamille) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten; auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (z.B. Beifuss, Schafgarbe, Chrysantheme, Margerite) wegen so genannter Kreuzreaktionen. Es wurde über schwere allergische Reaktionen (Atemnot, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock) bei Schleimhautkontakt nach Anwendung von flüssigen Kamillenzubereitungen berichtet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**



Wie lange sollten Sie Spasmosyx F einnehmen?

Eine über 1 Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Allgemeiner Hinweis:

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

Wenn Sie eine größere Menge Spasmosyx F angewendet haben, als Sie sollten: Über akute Vergiftungen durch **Spasmosyx F** ist beim Menschen bisher nicht berichtet worden. Setzen Sie bitte die Behandlung beim nächsten Anwendezeitpunkt mit der üblichen Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Spasmosyx F vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung von **Spasmosyx F** mit der üblichen Dosis fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Spasmosyx F** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i> mehr als 1 von 10 Behandelten	<i>Häufig:</i> mehr als 1 von 100 Behandelten
<i>Gelegentlich:</i> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<i>Selten:</i> mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<i>Sehr selten:</i> 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

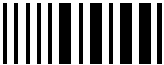
Mögliche Nebenwirkungen

Aufgrund des Bestandteils Chamomilla recutita (Echte Kamille) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten; auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (z.B. Beifuss, Schafgarbe, Chrysantheme, Margerite) wegen so genannter Kreuzreaktionen. Es wurde über schwere allergische Reaktionen (Atemnot, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock) bei Schleimhautkontakt nach Anwendung von flüssigen Kamillenzubereitungen berichtet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**



Meldungen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SPASMOSYX F AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Umkarton und nicht über 25°C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit dieses Arzneimittels nach Öffnung des Behältnisses beträgt ein Jahr, jedoch nicht länger als die angegebene Haltbarkeit.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Spasmosyx F enthält:

10 g Mischung enthalten:

Wirkstoffe:

Chamomilla recutita Ø 5,0 g

Magnesium phosphoricum Dil. D8 2,5 g

Der sonstige Bestandteil ist:

Ethanol 94 % m/m 2,5 g

1 g entspricht 33 Tropfen.

Wie Spasmosyx F aussieht und Inhalt der Packung

Spasmosyx F ist in der Originalpackung zu 50 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Syxyl GmbH & Co.KG, Gereonsmühlengasse 5, 50670 Köln

Telefon: 0800/1652400, Telefax: 0800/1652700

E-Mail: dialog@syxyl-service.de

Hersteller:

Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH, Herzog-Julius-Straße 83, 38667 Bad Harzburg

Mitvertreiber:

Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 05/2013

