

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Glycowohl

Urtinktur

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 ml Urtinktur enthalten:

Syzygium cumini Urtinktur 10,00 ml

10 ml entsprechen 8,97 g

3. Darreichungsform

Urtinktur zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Homöopathisches Arzneimittel bei Stoffwechselerkrankungen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehört: Verwendung als Zusatzmittel bei Zuckerkrankheit.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Bei **akuten** Zuständen nehmen Erwachsene alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen ein.

Glycowohl kann je nach Belieben unverdünnt oder verdünnt mit ein wenig Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass eine über eine Woche hinausgehende Anwendung nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen sollte.

Bei **chronischen** Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich je 5 Tropfen einnehmen.

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

Kinder und Jugendliche

Glycowohl darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Dauer der Anwendung:

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

4.3 Gegenanzeigen

Glycowohl darf bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen *Syzygium cumini* nicht eingenommen werden.

Nicht anwenden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und in der Schwangerschaft (siehe Abschnitte 4.2 und 4.6).

Glycowohl ist bei Alkoholkranken nicht anzuwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Erhöhte Blutzuckerwerte bedürfen grundsätzlich der Überwachung und Abklärung durch den Arzt. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Zuckerkrankheit sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt erfolgen und ersetzt nicht die vom Arzt verordneten Maßnahmen (wie z.B. Bewegungstherapie und Diät) und Medikamente. Bei einer Insulinbehandlung ist eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erforderlich. Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche:

Glycowohl darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Glycowohl enthält 70 Vol.-% Alkohol.

Glycowohl sollte wegen des Alkoholgehaltes bei Leberkranken erst nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Wechselwirkungen bekannt.

Der Patient wird darauf hingewiesen, seinen Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn er andere Arzneimittel einnimmt / anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Der Patient wird über folgendes informiert: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Glycowohl darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen – und wegen des Alkoholgehaltes - in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

Der Patient wird über folgendes informiert:

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. Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass eine versehentliche Einnahme von 1 oder 2 Einzeldosen entsprechend 5 Tropfen oder 10 Tropfen mehr als vorgesehen in der Regel keine nachteiligen Folgen hat.

5 Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt (Homöopathisches Arzneimittel).

5.1 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt (Homöopathisches Arzneimittel)

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt (Homöopathisches Arzneimittel).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ° C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 ml Urtinktur zum Einnehmen

Packung mit 100 ml Urtinktur zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH, Am Harras 15, D-81373 München

Mitvertreiber:

Heilpflanzenwohl GmbH

Helmholzstraße 2-9

D-10587 Berlin

Tel.: +49 30 209 66 97 81

Fax: +49 30 209 66 97 89

Email: hpw@heilpflanzenwohl.com

8. Zulassungsnummer

6837732.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

30.06.1997 / 07.12.2009

10. Stand der Information

Januar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig