

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Spigelon-Tabletten

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

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

1. Was ist **Spigelon** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Spigelon** beachten?
3. Wie ist **Spigelon** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Spigelon** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST Spigelon UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Spigelon ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Solche Arzneimittel setzen sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammen, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten.

Anwendungsgebiet:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört Kopfschmerzen.

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.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Spigelon BEACHTEN?**

**Spigelon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen *Spigelia anthelmia*, *Atropa belladonna*, *Bryonia cretica*, *Gelsemium sempervirens*, *Melilotus officinalis*, *Natrium carbonicum*, *Acidum silicicum*, *Thuja occidentalis* 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 Spigelon einnehmen.

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). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Arzneimittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittel-Prüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

### **Kinder**

Die Anwendung von Spigelon bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

### **Einnahme von Spigelon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt.

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

### **Einnahme von Spigelon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

In der Homöopathie ist bekannt, dass die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel wie z. B. Kaffee, Zigaretten, Alkohol ungünstig beeinflusst werden kann.

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

Für dieses Produkt liegen keine klinischen Daten über Schwangerschaft und Stillzeit vor. Für die in diesem Arzneimittel enthaltenen homöopathisch verdünnten Substanzen sind keine schädlichen Wirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

Daten zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

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.

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

Spigelon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Spigelon enthält Laktose.**

Bitte nehmen Sie Spigelon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST Spigelon 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 ganz sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene ab 18 Jahren nehmen:

3-mal täglich 1 Tablette

Im Akutzustand alle 15 Minuten max. 8-mal täglich 1 Tablette

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Kinder von 6 bis 12 Jahren nehmen: 2-mal täglich 1 Tablette

Jugendliche ab 12 Jahren nehmen: 3-mal täglich 1 Tablette

Im Akutzustand nehmen:

Kinder von 6 bis 12 Jahren: alle 15 Minuten max. 8-mal täglich 1 Tablette

Jugendliche ab 12 Jahren: alle 15 Minuten max. 8-mal täglich 1 Tablette

Bei Nachlassen der Beschwerden seltener einnehmen.

**Kinder unter 6 Jahren**

Die Anwendung von Spigelon bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Tabletten langsam unter der Zunge zergehen lassen. Die Einnahme erfolgt vor den Mahlzeiten.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild. Sollte innerhalb einer Woche keine Besserung eintreten oder sich die Beschwerden verschlimmern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Spigelon eingenommen haben, als Sie sollten.**

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von Spigelon vergessen haben.**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Spigelon abbrechen**

werden keine Beschwerden auftreten.

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 wurden keine Nebenwirkungen 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

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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 IST Spigelon AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Haltbarkeit wird durch das Öffnen des Behältnisses nicht eingeschränkt, sofern nach sachgerechter Dosierung das Behältnis sofort wieder verschlossen wird.

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 Spigelon enthält**

1 Tablette enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Spigelia anthelmia D3 30 mg, Atropa belladonna D3 30 mg, Bryonia cretica D3 30 mg, Gelsemium sempervirens D3 30 mg, Melilotus officinalis D3 30 mg, Natrium carbonicum D3 30 mg, Acidum silicicum D12 60 mg, Thuja occidentalis D12 60 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 300 mg Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat

### **Wie Spigelon aussieht und Inhalt der Packung**

Spigelon sind weiße bis schwach gelbliche, runde, biplane (beidseits abgeflachte) Tabletten mit Facette in Tablettenbehältnis mit einem Stopfen aus Kunststoff erhältlich.

Packungsgröße: 100 Stück

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

#### Zulassungsinhaber und Hersteller

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4

76532 Baden-Baden

Deutschland

#### Vertrieb:

Schwabe Austria GmbH

Richard-Strauss-Straße 13

1230 Wien, Österreich

**Z. Nr.:** 3-00133

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019**