

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Euphrasia comp. WALA Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Einzeldosisbehältnis enthält:

Euphrasia ferm 33c D2 0,05 g

Rosae aetheroleum D7 0,05 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität der anthroposophischen Therapierichtung

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Strukturierung des Flüssigkeitsorganismus im Augenbereich, z.B. katarrhalische und allergische Bindehautreizung sowie Bindehautentzündung.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels der anthroposophischen Therapierichtung in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf anthroposophischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Euphrasia comp. WALA Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 1 Jahr:

1- bis 2-mal täglich 1 Tropfen.

Euphrasia comp. WALA Augentropfen sollen bei Kindern von 1 Monat – 11 Monate nur angewendet werden, nachdem eine schwerwiegende Augenerkrankung von einem Arzt ausgeschlossen wurde.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge, in den Bindehautsack einträufeln (siehe Anwendungshinweis / Tropfanleitung).

Anwendungshinweis

Öffnen:

Ein Behältnis vom Riegel abtrennen und durch Abdrehen der Verschlusskappe öffnen.

Tropfanleitung:

Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges leicht nach unten ziehen. Mit der anderen Hand einen Tropfen der Flüssigkeit durch leichten Fingerdruck auf das Behältnis in den Bindehautsack dosieren. Einzeldosisbehältnis nicht mit dem Auge in Berührung bringen! Danach das Auge möglichst offen halten und bewegen, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels bei Augenentzündungen sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel.

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:

Euphrasia comp. WALA Augentropfen sollen bei Kindern von 1 Monat – 11 Monate nur angewendet werden, nachdem eine schwerwiegende Augenerkrankung von einem Arzt ausgeschlossen wurde.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Es können Reizungen der Augen wie z.B. Brennen, Rötung, Juckreiz, Schwellung oder vermehrter Tränenfluss auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC Code: V03AX

Homöopathische Arzneispezialität der anthroposophischen Therapierichtung.

Nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis fördern die Inhaltsstoffe die körpereigene Regulation, wodurch der Gesamtorganismus und das Immunsystem gemäß dem anthroposophischen Konzept gestärkt aus dem Krankheitsgeschehen hervorgehen können.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In vitro Untersuchungen zur Genotoxizität (Ames-Test) mit Euphrasia ferm 33c Ø und Rosa aetheroleum Dil. D4 zeigten keine mutagenen Effekte.

In vitro Untersuchungen mit Euphrasia Augentropfen zur Irritation am Auge (EpiOcular™ Human Tissue Model) zeigten keine irritierenden Effekte.

Aufgrund der Verdünnung der Wirkstoffe sind für die Anwendungen am Menschen keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Augentropfen in den Einzeldosisbehältnissen sind nach dem Öffnen nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die nach der Anwendung in dem Behältnis verbleibende Restmenge darf nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5, 10 und 30 Einzeldosisbehältnisse (transparenter Kunststoff (PE)) zu 0,5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WALA Heilmittel GmbH
Dorfstr. 1
73087 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 339070

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.08.2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18.02.2025

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2026

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig