

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG:

Orgafem Tropfen

2. Zusammensetzung:

(Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge)

10g Orgafem Tropfen enthalten :

- Cimicifuga D3	1,0 g
- Crocus D3	1,0 g
- Damiana D3	1,0 g
- Ginseng D3	1,0 g
- Sepia D7	1,0 g

Alkoholgehalt 48Gew.-%. 1ml entspricht 40 Tropfen. Weiter Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Homöopathische Arzneimittelspezialität. Lösung zum Einnehmen.

4. Klinische Angaben:

4.1. Anwendungsgebiete:

Die Anwendungsgebiete entsprechen den homöopathischen Arzneimittelbildern der Einzelbestandteile. Dazu gehören: Regulationstherapie bei Frauen mit physischen und psychischen Schwächezuständen, Sexualstörungen, migräneartigen Beschwerden und klimakterischem Symptomenkomplex

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Erwachsene: 3 mal täglich 20 Tropfen einnehmen. Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden kann die Dosierungshäufigkeit auf bis zu 1-2 x stündlich 20 Tropfen gesteigert werden (Maximal 12 x täglich!)

4.2.1. Art der Anwendung:

Direkt auf die Zunge tropfen oder in etwas Wasser verdünnt einnehmen. Zur Verbesserung der Wirksamkeit sollte die Einnahme mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 1 Stunde nach den Mahlzeiten erfolgen.

4.3. Gegenanzeigen:

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile dürfen Orgafem Tropfen nicht angewendet werden.



4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Die homöopathische Behandlung von Schwächezuständen, Erschöpfung, nervösen Beschwerden, psychischer Verstimmung, Kopfschmerzen, Neuralgien, Hormonstörungen, Menstruationsbeschwerden, klimakterischen Beschwerden und sexuellen Störungen soll in unklaren und schwerwiegenden Fällen sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathischen Arzt erfolgen.

Bei der Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Bei starker Erstreaktion soll das Arzneimittel bis zum Abklingen der Verschlimmerung abgesetzt werden. Wenn danach noch Beschwerden bestehen, kann das Arzneimittel in der üblichen Dosierung weiter angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 48 Gew.-& Alkohol und darf daher Säuglingen und Kleinkindern bis 6 Jahren, sowie Alkoholkranken nicht verabreicht werden. Die Einzeldosis für Erwachsene (20 Tropfen) enthält 0,2 g Alkohol (ca. 1 Teelöffel Wein).

Leberkranke und Patienten mit Epilepsie sollten das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit:

Aufgrund des Alkoholgehaltes sollen Orgafem Tropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Keine Bekannt

4.8. Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen sind bisher keine bekannt.

4.9. Überdosierung:

Toxische Effekte der Überdosierung sind keine bekannt. Bei Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels ist der Alkoholgehalt zu beachten.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Homöopathische Arzneimittel bewirken über das körpereigene Regulationssystem eine Anregung und Stärkung der Selbstheilungskraft.

Orgafem Tropfen sind ein homöopathisches Kombinationspräparat mit den Wirkstoffen Cimicifuga, Crocus, Damiana, Ginseng und Sepia.

Die Wirkstoffe von Orgafem Tropfen unterstützen die Selbstheilung bei folgenden Beschwerden:

Cimicifuga (Traubensilberkerzenwurzel): Beschwerden aufgrund innersekretorischer Dysharmonie, psychische Verstimmung, Kopfnuralgie, migräneartige Kopfschmerzen, hochgradige Nervosität, Sexualstörungen, klimakterischer Symptomenkomplex.

Crocus (Safran): häufiger Stimmungswechsel, geistige, seelische und körperliche Schwäche, Sexualstörungen

Damiana (Damianablätter): allgemeine Erschöpfung, Orgasmusstörung der Frau, Dysmenorrhoe Amenorrhoe

Ginseng (Ginsengwurzel): vegetative Beschwerden, Erschöpfung, Abspannung, Schwächezustände, Rekonvaleszenz

Sepia (Sepia-Tinte): Erschöpfungszustände, psychische Verstimmung, migräneartige Kopfschmerzen, venöse Stauung, Kohabitationsschmerzen.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften:

Für homöopathische Arzneimittel sind keine pharmakokinetischen Effekte bekannt.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit:

Aufgrund der Verdünnung der Wirkstoffe sind keine toxischen Effekte bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Hilfsstoffe:

Ethanol, Wasser

6.2. Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend!

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

36 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über Raumtemperatur (bis 25°C) lagern. Lichtschutz erforderlich..

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses:

Tropfflaschen aus Braunglas mit Kunststoffverschluss.

Packungsgrößen: 50ml / 100ml

6.6. Hinweise für die Handhabung:

Keine speziellen Hinweise.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmens:

Zulassungsinhaber:

HWS OTC-Service GmbH
Steindorf 65
5570 Mauterndorf

Hersteller:

Marien Pharma
Marktplatz 10
D-83209 Prien am Chiemsee

8. Zulassungsnummer:

3 – 00012

9. Datum der Zulassung:

7. August 1990

10. Stand der Information:

11. Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig