

ENR: 0437837

1

Arzneimittelname: Nemaplex<sup>®</sup> aktiv

Antragsteller: NESTMANN Pharma GmbH

Verfahren: Verlängerung der Zulassung nach § 105 AMG

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Gebrauchsinformation**

#### **Nemaplex<sup>®</sup> aktiv**

Homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Erkrankungen

#### **Anwendungsgebiete:**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehören: Erschöpfungszustände.

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

#### **Gegenanzeigen:**

*Wann dürfen Sie Nemaplex aktiv nicht einnehmen?*

Wegen des Alkoholgehaltes soll Nemaplex aktiv bei Alkoholkranken nicht angewendet werden.

*Wann dürfen Sie Nemaplex aktiv erst nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden?*

Wegen des Alkoholgehaltes soll Nemaplex aktiv bei Leberkranken, Epileptikern und Personen mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Nemaplex aktiv soll bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum 6. Lebensjahr nicht angewendet werden.

Siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise.

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:**

Warnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält 57,0 Vol.-% Alkohol.

Als maximale Tagesgabe nach der Dosierungsanleitung werden bei der Akutdosierung bis zu 0,53 g Alkohol und bei der chronischen Dosierung bis zu 0,25 g Alkohol zugeführt.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirnkranken oder Hirngeschädigten sowie für Schwangere und Kinder. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

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

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Zur Anwendung des Arzneimittels bei älteren Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb auch bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:**

Keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis:

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Falls Sie sonstige Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt.

### **Dosierungsanleitung, Art der Anwendung:**

*Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Nemaplex aktiv einnehmen?*

Soweit nicht anders verordnet, bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6mal täglich, je 5 Tropfen einnehmen.

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

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

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

*Wie und wann sollten Sie Nemaplex aktiv einnehmen?*

Die Einnahme erfolgt mit einem Teelöffel Wasser oder auf Zucker vor bzw. zwischen den Mahlzeiten.

*Wie lange sollten Sie Nemaplex aktiv anwenden?*

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

### **Nebenwirkungen:**

Keine bekannt.

Hinweis:

Bei der Anwendung 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 bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können

Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:**

Nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums soll das Präparat nicht mehr angewendet werden.

**Zusammensetzung:**

10 g (= 10,87 ml) Mischung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Selenium Dil. D8	2,0 g
Anacardium Dil. D3	1,0 g
Zincum metallicum Dil. D8	1,0 g
Cola Dil. D2	1,0 g
Coffeinum Dil. D3 [HAB, V. 5a, Lsg. D2 mit Ethanol 43 % (m/m)]	0,8 g
Camphora Dil. D2	0,2 g
Panax ginseng Dil. D3	2,0 g
Avena sativa Dil. D3	0,5 g

Sonstige Bestandteile: Ethanol 15 % m/m.

Mischung, Originalpackungen zu 50 und 100 ml, Unverkäufliches Muster zu 20 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**



NESTMANN Pharma GmbH  
Weiherweg 17  
D-96199 Zapfendorf/Bamberg  
Tel. 09547/92210 Fax 09547/215

**Stand der Information:**

Juli 2015