GERRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ZOM-TROPFEN

Wirkstoffe: Acidum silicium D7, Arnica montana D3. Echinacea angustifolia D3. Mercurius solubilis Hahnemanni D8

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was sind **ZOM Tropfen** und wofür werden sie angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **ZOM Trop**fen beachten?
- 3. Wie sind **ZOM Tropfen** einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie sind **ZOM Tropfen** aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS SIND ZOM Tropfen UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

ZOM Tropfen sind ein homöopathisches Arzneimittel. Die Anwendungsgebiete von ZOM Tropfen leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört die Anwendung: Zur unterstützenden Behandlung bei Beschwerden in der Mundhöhle wie z.B.: Zahnfleischreizungen, Parodontose oder Aphten.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimit tels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung. Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOM Tropfen BEACHTEN?

ZOM Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

• wenn Sie überempfindlich (alleraisch) gegen die Wirkstoffe, insbesondere gegen Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (wie z. B. Arnika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Finnahme von 70M Tropfen ist erforderlich

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl, ist eine ärztliche Behandlung 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 Mittel abzusetzen.

Homöopathische Arzneimittel können bei dafür empfänglichen Personen Arzneimittel-Prüfungssymptome (neue Beschwerden) hervorrufen. Beim Auftreten neuer Beschwerden soll das Arzneimittel abgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von ZOM Tropfen bei Kindern unter 7 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von ZOM Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsicht gen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von ZOM Tropfen 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 | 7 - 12 Jahre (5 Tropfen) enthält 0.06 g Alkohol und durch Reiz- und Genussmittel wie z. B. Kaffee, Zigaretten, Alkohol ungünstig beeinflusst werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Zur Anwendung von ZOM Tropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll daher wäh-

rend der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ZOM Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Der Alkoholgehalt von 53.3 Vol% ist zu beachten.

ZOM Tropfen enthalten Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält 53.3 Vol% Ethanol (Alko-

Die Einzeldosis für Erwachsene (20 Tropfen) enthält 0,23 g Alkohol (ca. 1/2 Teelöffel Wein, ca. 1 Teelöffel Bier). Die Einzeldosis für Jugendliche (10 Tropfen) enthält 0,12 g Alkohol. Die Einzeldosis für Kinder soll daher in etwas Wasser verdünnt eingenommen werden.

Der genannte Alkoholgehalt stellt ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden dar. Der genannte Alkoholgehalt ist bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. WIE SIND ZOM Tropfen 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

3mal täglich 20 Tropfen

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden kann die Dosierungshäufigkeit auf bis zu 1 2stündlich 20 Tropfen gesteigert werden (maximal 12mal täglich).

Jugendliche von 12 - 18 Jahren:

3mal täglich 10 Tropfen

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden kann die Dosierungshäufigkeit auf bis zu 1 -2stündlich 10 Tropfen gesteigert werden (maximal 10mal täglich).

Kinder von 7 - 12 Jahren:

3mal täglich 5 Tropfen in etwas Wasser verdünnt einnehmen

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden kann die Dosierungshäufigkeit auf bis zu 1 - 2 stündlich 5 Tropfen gesteigert werden (maximal 8mal täalich).

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

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von ZOM Tropfen bei Kindern unter 7 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Homöopathische Tropfen sollen möglichst unverdünnt, wenn möglich auf die Zunge direkt eingenommen werden, da diese über die Mundschleimhäute resorbiert werden. Wenn der Geschmack zu scharf ist, kann man die abgezählten Tropfen in einem Glas mit etwas Wasser verdünnen. Falls es nicht anders angegeben ist, sind homöopathische Tropfen immer nüchtern d. h. vor dem Essen einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Richtet sich nach den Beschwerden Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 7 Tage andauern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ZOM Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Der Alkoholgehalt von 53,3 Vol% ist zu beachten

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 50 ml werden 23 a Alkohol aufgenommen. Dies kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

Wenn Sie die Einnahme von ZOM Tropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von ZOM Tropfen abbre-

obwohl Ihre Beschwerden noch weiter bestehen. wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können ZOM Tropfen Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen. Zu ZOM Tropfen sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt. Beim Auftreten von Speichelfluss sollen ZOM Tropfen abgesetzt werden.

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 Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH 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 aestellt werden.

5. WIE SIND ZOM Tropfen AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 INFOR-MATIONEN

Was ZOM Tropfen enthalten

• Die Wirkstoffe sind-

 $10 \text{ a} \text{ (= } 10.8 \text{ m)} \cdot 1 \text{ m)} = 40 \text{ Tronfen)} \text{ enthalten}$

Acidum silicium D7	1,0 g
Arnica montana D3	1,0 g
Echinacea angustifolia D3	1,0 g
Mercurius solubilis Hahnemanni D8	1,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser, Ethanol

Wie ZOM Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Tropfen sind goldgelbe, klare Lösung. 50 oder 100 ml Medizinflasche aus Braunglas mit Senkrechttropfer und weißer Verschraubung aus Polvethylen.

Pharmazeutischer Unternehmer

HWS OTC-Service GmbH. 5570 Mauterndorf

Hersteller

Marien-Apotheke, 83209 Prien am Chiemsee. Deutschland

Z.Nr.: 3-00024

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2014.