Module 1.3 Product Information

Module 1.3.1 SPC, Labeling and Package Leaflet

Fachinformation
Zusammenfassung der Produkteigenschaften

1 Bezeichnung des Arzneimittels

Exmykehl D5
Mischung

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml (= 22 Tropfen) enthält:

0,333 ml Candida albicans e volumine mycelii (lyophil., steril.) Dil. D5 (HAB, Vorschrift 5a, Lsg. D1 mit gereinigtem Wasser),

0,333 ml Candida parapsilosis e volumine mycelii (lyophil., steril.) Dil. D5 (HAB, Vorschrift 5a, Lsg. D1 mit gereinigtem Wasser),

0,334 ml Penicillium roquefortii e volumine mycelii (lyophil., steril.) Dil. D5 (HAB, Vorschrift 5a, Lsg. D1 mit gereinigtem Wasser)

Sonstige Bestandteile: Siehe 6.1

3 Darreichungsform

Mischung

4 Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

Hinweis: Bei Fortdauer der Krankheitssymptome ist medizinischer Rat einzuholen.

4.2 Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

*Wie lange sollten Sie **EXMYKEHL® D5** anwenden?*
Nach längstens 4 Wochen Therapiedauer sollte **EXMYKEHL® D5** abgesetzt werden. Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Hefepilzen (*Candida albicans, Candida parapsilosis*)
- bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Schimmelpilzen (*Penicillium roquefortii*)
- Autoimmunerkrankungen
- bei Kindern unter 12 Jahren
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darüber informiert:
Zur Dosierung, Dauer und Art der Anwendung befragen Sie Ihren homöopathisch erfahrenen Therapeuten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere immunsuppressiv wirkende Arzneimittel können die Wirksamkeit von EXMYKEHL D5 beeinträchtigen. Vor und nach der Behandlung mit oral verabreichten Lebendimpstoffen ist ein Abstand von 4 Wochen einzuhalten.

Allgemeiner Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darüber informiert:
Falls Sie sonstige Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.
Siehe 4.3 Gegenanzeigen

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

EXMYKEHL D5 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Aufgrund des Gehaltes von EXMYKEHL D5 an spezifischen organischen Bestandteilen können Überempfindlichkeitsreaktionen, hauptsächlich in Form von Hautreaktionen auftreten und eine Allergie gegen die Bestandteile Candida albicans, Candida parapsilosis und Penicillium roquefortii ausgelöst werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation informiert, dass das Arzneimittel in diesem Falle abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen ist.

Hinweis: Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Registrierung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5 Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

ATC Code*:* V 60

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

LD_{50} (i.v., Wistar-Ratten) > 10 ml/kg: Candida albicans e volumine mycelii (lyophil., steril.) D3
LD_{50} (i.v., Wistar-Ratten) > 10 ml/kg: Candida parapsilosis e volumine mycelii (lyophil., steril.) D3
LD_{50} (i.v., Wistar-Ratten) > 10 ml/kg: Penicillium roquefortii e volumine mycelii (lyophil., steril.) D3

Tierexperimentell erkennbare Risiken wurden für alle drei Wirkstoffe bei immuntoxikologischen Untersuchungen an Meerschweinchen (GPMT: (Maximisation Sensitisation Test in the Guinea Pig) nach intradermaler und topicaler Applikation der D3-Potenz sowie nach oraler Gabe der D4- und D5-Potenz an BALB/c Mäusen und Dunkin-Hartley Meerschweinchen (allgemeine Immuntoxizitätsparatmeter, DTH- (Delayed Type Hypersensitivity) und Anaphylaxie-Untersuchungen) jeweils nicht beobachtet.

Weiterhin sind aufgrund des hohen Verdünnungsgrades (D5-Potenz) und der langjährigen Anwendung am Menschen keine besonderen Gefahren zu erkennen, die weitere toxikologische Untersuchungen rechtfertigen würden.

6 Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

/

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Das Arzneimittel darf nach Öffnung der Flasche höchstens noch 2 Monate verwendet werden.

Der Patient wird über folgendes informiert:
Das Verfalldatum ist auf dem Flaschenetikett und der äußeren Umhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! — Bitte verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch. Berühren Sie die Tropfmontur nach Entfernung der Abdeckkappe nicht an der Spitze; unsachgemäße Behandlung verkürzt die Haltbarkeit des Arzneimittels. Falls die Lösung nicht mehr klar, sondern trübe oder flockig aussieht, soll das Arzneimittel auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen und Tropfer mit 10 ml Mischung.

7 Inhaber der Registrierung

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG
Postfach 1355,
D-27316 Hoya,
Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0
Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291
E-Mail: info@sanum.com

8 Registrierungsnummer

Reg.-Nr.: 93370.00.00

9 Datum der Registrierung/Verlängerung der Registrierung

Datum der Registrierung: 20.12.2016

10 Stand der Information

Oktober 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig