

## **Restaxil Nervenschmerzgel**

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

100 g enthalten:

Spigelia anthelmia Dil. D2            0,024 g

Iris versicolor Dil. D2                0,006 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform**

Homöopathische Arzneispezialität

Klares, farbloses Gel

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Schmerzen und Missempfindungen, die durch Nervenschädigungen hervorgerufen werden (Nervenschmerzen)

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt. Restaxil Nervenschmerzgel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

##### ***Dosierung***

##### ***Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:***

Restaxil Nervenschmerzgel wird 2 - 3x täglich angewendet.

Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein 4 cm bis maximal 15 cm langer Gelstrang aufzutragen und einzumassieren.

##### ***Kinder:***

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

##### ***Art der Anwendung***

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Restaxil Nervenschmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Die behandelte Fläche darf nicht durch verschließende, undurchlässige Verbände bedeckt werden.

##### ***Dauer der Anwendung***

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder bei akuten Beschwerden nach 1-2 Tagen - beziehungsweise bei chronischen Beschwerden nach 7 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**

Bei plötzlicher Verschlechterung, Anschwellen eines Gelenks, Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens, Auftreten von Fieber oder bei Hautreaktionen (z.B. Rötung, Juckreiz, Ausschlag) ist unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

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***

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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. Daten zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht 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**

Bisher sind bei der Anwendung von Restaxil Nervenschmerzgel keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

#### **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

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Restaxil Nervenschmerzgel ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel (Komplexmittel). Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumhydroxid

gereinigtes Wasser

Carbomere

Ethanol 96 % (V/V)

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses 6 Monate haltbar.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Laminat-Tuben (PE/Copolymer/Aluminium/Copolymer/PE) mit Tubenschulter und Gewinde aus HDPE, Aluminium-Siegelfolie und Schraubkappe aus PP.

**Packungsgrößen:** 60 g, 100 g, 120 g, 150 g und 160 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. Inhaber der Zulassung**

Restaxil GmbH

Am Haag 14

DE-82166 Gräfelfing

E-Mail: [info@restaxil.de](mailto:info@restaxil.de)

### **8. Zulassungsnummer**

338931

### **9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

5. Juni 2019

### **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig

