

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Viburcol® N Zäpfchen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 1,1 g enthält:  
 Matricaria recutita Dil. D1 1,1 mg  
 Atropa bella-donna Dil. D2 1,1 mg  
 Plantago major Dil. D3 1,1 mg  
 Pulsatilla pratensis Dil. D2 2,2 mg  
 Calcium carbonicum  
 Hahnemanni Dil. D8 4,4 mg

Sonstige Bestandteile:  
 siehe 6.1.

## 3. Darreichungsform

Zäpfchen

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Krankheitsbedingte Unruhezustände bei Säuglingen und Kleinkindern. Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten im Säuglings- und Kindesalter.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:  
 Säuglinge nach Rücksprache mit einem Arzt täglich höchstens 1 Zäpfchen.  
 Kleinkinder bis zum 6. Lebensjahr täglich 1–2 Zäpfchen.  
 Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr täglich 1–3 Zäpfchen.  
 Ab 12 Jahren täglich 1–4 Zäpfchen.  
 Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Allergie (Überempfindlichkeit) gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile. Überempfindlichkeit gegen Matricaria recutita (Kamille) oder andere Korbblütler.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Atemnot, Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf, sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Bauchschmerzen sollte ein Arzt konsultiert werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

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

Viburcol N Zäpfchen haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wie alle Arzneimittel kann Viburcol N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten kann es nach der Anwendung des Arzneimittels zu Durchfall oder Hautreaktionen kommen.

Hinweis:

Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich vorhandene 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 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

*Pharmakotherapeutische Gruppe:*  
 ATC-Code: R05XH20

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ziehfolienpackung aus Kunststoff gefüllt mit 12 Zäpfchen zu 1,1 g

## 7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
 Dr.-Reckeweg-Straße 2–4  
 76532 Baden-Baden  
 Telefon: 07221 501-00  
 Telefax: 07221 501-210 oder 501-280  
 E-Mail: [info@heel.de](mailto:info@heel.de)

## 8. Zulassungsnummer

6046456.00.00

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

06.01.2003

## 10. Stand der Information

Mai 2017

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt