

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Chelidonium comp.
Dilution

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 10,5 ml) enthalten: Carduus marianus, ethanol. Decoctum Dil. D1 1,666 g / Chelidonium Ø 0,504 g / 0,3 g ethanol. Digestio (1 : 3,1) aus Dryopteris filix-mas, Folium rec. / 0,067 g ethanol. Digestio (1 : 3,1) aus Polypodium vulgare, Folium rec. / 0,666 g ethanol. Digestio (1 : 3,1) aus Salix alba/purpurea/viminalis, Folium rec. / 0,3 g ethanol. Digestio (1 : 3,1) aus Phyllitis scolopendrium, Folium rec. / Onopordum acanthium, Folium rec. Ø (HAB, V. 3c) 0,555 g / Taraxacum Ø 0,333 g / Urtica dioica Ø (HAB, V. 2b) 0,333 g.

1 ml entspricht ca. 26 Tropfen.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Dilution

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Anregung der Gallen-, Pankreas- und Darmtätigkeit, auch im Zusammenhang mit Tumorleiden und ekzematösen Hautkrankheiten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Chelidonium comp. wird 2–3 mal täglich eingenommen.

Einzeldosis:

Erwachsene, Jugendliche und

Kinder ab 6 Jahren: 5–10 Tropfen

Kleinkinder von 1 bis unter

6 Jahren: 5–8 Tropfen

Säuglinge im 1. Lebensjahr: 3–5 Tropfen

Wegen des Gehalts an Salicylaten sollten die angegebenen Dosierungen nicht überschritten werden.

Chelidonium comp. Dilution wird vor den Mahlzeiten mit Wasser verdünnt eingenommen.

Es kann eventuell eine Trübung auftreten. Um eine gleichmäßige Verteilung bei der Entnahme zu gewährleisten, sollte die Flasche vor Gebrauch geschüttelt werden.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem jeweiligen Erkrankungsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten. Bei einer Einnahme über mehr als 4 Wochen sollten die Leberfunktionswerte (Transaminasen) kontrolliert werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei anhaltenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- bestehende Lebererkrankungen oder solche in der Vorgeschichte,
- gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln mit leberschädigenden Eigenschaften,

- Überempfindlichkeit gegen Taraxacum (Löwenzahn) oder andere Korbblütler oder gegen Salicylate.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Chelidonium comp. Dilution enthält 39 Vol.-% Alkohol.

Wenn Zeichen einer Leberschädigung (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, entfärbter Stuhl, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) auftreten, sollten Patienten die Einnahme von Chelidonium comp. sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Chelidonium comp. nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Chelidonium comp. darf von Schwangeren und Stillenden nicht eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Arzneimitteln, die Schöllkraut (Chelidonium) enthalten, sind Fälle von Leberschädigungen [Anstieg der Leberenzymwerte, des Bilirubins bis hin zu arzneimittelbedingter Gelbsucht (medikamentös-toxische Hepatitis)] sowie Fälle von Leberversagen aufgetreten.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Sonstige Bestandteile**

Ethanol 96 %, Gereinigtes Wasser, Sucrose (Saccharose).

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 ml Dilution N 1

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6646162.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

30.05.2012

10. Stand der Information

April 2014

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt