

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Vitis comp.  
Tabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen**

1 Tablette enthält: Calcarea formicica Trit. D2 (HAB, V. 6) 20 mg / Fragaria vesca, Folium sicc. 40 mg / Stibium metallicum praeparatum Trit. D5 20 mg / Vitis vinifera, Folium sicc. 40 mg.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1

**3. Darreichungsform**

Tabletten

**4. Klinische Angaben**
**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis  
Dazu gehört die Anregung des Leberstoffwechsels, besonders als Zusatzbehandlung bei Geschwulsterkrankungen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, 3 mal täglich 1–2 Tabletten einnehmen.  
Die Tabletten werden gut zerkaut vor dem Essen eingenommen.

*Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:*

Die Dauer der Behandlung von chronischen Erkrankungen erfordert eine Rücksprache mit dem Arzt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Erdbeeren (*Fragaria vesca*), Weizenstärke oder einen der sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung**

Weizenstärke kann geringe Mengen an Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten. Der Gehalt von Gluten in Weizenstärke wird durch die Prüfung der Ph.Eur. Monographie auf Gesamtprotein begrenzt. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Vitis comp. nicht einnehmen.

*Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:*

Lebererkrankungen bedürfen grundsätzlich der Abklärung und Überwachung durch den Arzt. Eine Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol).

**Kinder**

Bei Kindern unter 12 Jahren soll Vitis comp. nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Keine bekannt

**4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit**

*Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:*

Wie alle Arzneimittel sollte Vitis comp. in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**4.8 Nebenwirkungen**

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.  
Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

*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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel**

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Entfällt

**6. Pharmazeutische Angaben**
**6.1 Sonstige Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Calciumbenzat.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Entfällt

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Dicht verschlossen aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit 200 Tabletten N 2

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**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](mailto:med-wiss@weleda.de)  
Internet: [www.weleda.de](http://www.weleda.de)

**8. Zulassungsnummer**

6636181.00.00

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

07.10.2004

**10. Stand der Information**

April 2015

**11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt