

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Carum carvi Zäpfchen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Zäpfchen zu 2 g enthält:

Wirkstoffe:

Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil. D2 (HAB, Vs. 33a) 2 mg

Eingeengter wässriger Auszug aus Carvi fructus sicc. (5 : 1) Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser; Droge-Auszug-Verhältnis: 1,8 : 1 40 mg

Chamomilla recutita e radice ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c) 2 mg

Nicotiana tabacum e foliis ferm 33b Dil. D4 (HAB, Vs. 33b) 2 mg

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

**3. Darreichungsform**

Zäpfchen

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

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der Empfindungsorganisation im Stoffwechselsystem bei Verdauungsschwäche mit Blähungen und Neigung zu Bauchkrämpfen sowie damit zusammenhängenden Unruhezuständen und Schlafstörungen.

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Erwachsene und Kinder ab 7 Jahre 1- bis 3-mal täglich 1 Zäpfchen in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 1 Woche abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen

- Kamille oder andere Korbblütler
- Kümmel oder andere Doldengewächse
- Tollkirsche und andere Wirkstoffe
- die sonstigen Bestandteile

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Carum carvi Zäpfchen oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Langjährige Erfahrung mit Carum carvi Zäpfchen lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Nicotiana tabacum haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die weit über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Wie alle Arzneimittel sollten Carum carvi Zäpfchen 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**

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10 %
häufig	≥ 1 % – < 10 %
gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %
selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %
sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt

**Sehr selten:**

reagieren Kinder, die unter Bronchialasthma leiden sowie Patienten mit Down-Syndrom empfindlich auf die Inhaltsstoffe der Tollkirsche (Atropa belladonna), so dass es vorübergehend zu einer Veränderung der Atemfrequenz oder verstärkter Müdigkeit kommen kann; das Präparat ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

**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.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol,  
Hartfett,  
Honig.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Suppositorien-Gießverpackung aus PVC/PE-Folie

10 Zäpfchen à 2 g

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

WALA Heilmittel GmbH  
73085 Bad Boll/Eckwälden  
DEUTSCHLAND  
Tel. +49 (0)7164 930-0  
Fax +49 (0)7164 930-297  
[info@wala.de](mailto:info@wala.de)  
[www.wala.de](http://www.wala.de)

**8. Zulassungsnummer**

6504433.00.00

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

04.08.2004

**10. Stand der Information**

Mai 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt