

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Majorana / Melissa
Vaginaltabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Vaginaltablette enthält: 0,05 g ethanol. Auszug aus Majorana, Herba sicc. (Droge zu Auszug = 1 : 1) / 0,05 g ethanol. Auszug aus Melissa folium (Droge zu Auszug = 1 : 1).

Sonstige Bestandteile siehe 6.1

3. Darreichungsform

Vaginaltabletten

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Zur Anregung der Wärmeorganisation im Bereich des kleinen Beckens, z.B. bei Störungen der Vaginalflora, Fluor vaginalis, Kolpitis auch bakterieller Art, zur Nachbehandlung bei Antibiotika- oder Sulfonamid-Therapie, bei Endometritis, Endomyometritis, Parametropathia spastica.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, abends eine Vaginaltablette in die Scheide einführen. Majorana / Melissa Vaginaltabletten sollten nicht längerfristig angewendet werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Die Behandlung der Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–3 Tagen keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Majorana / Melissa zu stark oder zu schwach ist.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden suchen Sie bitte einen Arzt auf.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Wie alle Arzneimittel sollten Majorana / Melissa Vaginaltabletten in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet 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

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

In diesen Fällen ist das Arzneimittel 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
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Sonstiger Bestandteil**

Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Calciumbehenat.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung mit 10 Vaginaltabletten 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

6643465.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

29.07.2004

10. Stand der Information

Mai 2015

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt