



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Meditonsin® Tropfen

Mischung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

10 g Mischung (19 Tropfen/g) enthalten:
Aconitinum Dil. D5 (HAB, V.5a) 1 g, Atropinum sulfuricum Dil. D5 5 g, Mercurius cyanatus Dil. D8 4 g
Aconitinum ab D3, Atropinum sulfuricum ab D3 und Mercurius cyanatus ab D5 jeweils potenziert mit einer Mischung aus Ethanol 94% (G/G)/Glycerol 85% (G/G) Gereinigtes Wasser (5:10:85)

3. Darreichungsform

Mischung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Akute Entzündungen des Hals-, Nasen- und Rachenraumes.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für Erwachsene, Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren gilt:

Bei akuten Zuständen nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6mal täglich, je 5 Tropfen ein.

Für Säuglinge von 7 Monaten bis 1 Jahr gilt: Bis zu 4mal täglich 1 Tropfen einnehmen.

Für Kinder ab 1 Jahr gilt: Bis zu 6mal täglich je 1 Tropfen einnehmen.

Für Kinder von 6 – 12 Jahren gilt: bis zu 6mal täglich 1 – 2 Tropfen (maximal 11 Tropfen pro Tag) einnehmen.

Art der Anwendung

Die Tropfen sind unverdünnt einzunehmen und einige Zeit im Mund zu belassen. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt oder einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anzuwenden bei Alkoholkranken.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen unter 7 Monaten liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden. Bei Säuglingen von 7 bis 12 Monaten sollten Meditonsin® Tropfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sowie bei Atemnot oder Fieber sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Meditonsin® Tropfen enthalten 6 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis:

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollten Meditonsin® Tropfen 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

Meditonsin® Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Anwendung von Meditonsin® Tropfen kann Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz und Hautausschlag) auftreten. In diesem Fall ist das Arzneimittel abzusetzen.

Der Patient wird über folgendes informiert: Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweis: Bei der Einnahme von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

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 über unten stehende Adresse anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html

4.9 Überdosierung

Der Patient wird über folgendes informiert: Bei versehentlicher Überdosierung des Arzneimittels kann es aufgrund der Inhaltsstoffe zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen. In diesen Fällen ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Homöopathische und anthroposophische Hals- und Rachentherapeutika

ATC-Code: V60

Entfällt.

Die Wirksamkeit leitet sich aus den homöopathischen Arzneibildern der Einzelbestandteile ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt (s. 5.1).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt (s. 5.1).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch

6 Monate, nicht über 25 °C lagern.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz

35 g Mischung zum Einnehmen
50 g Mischung zum Einnehmen
70 g Mischung zum Einnehmen
100 g (2 x 50 g) Mischung zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

MEDICE Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Tel: 02371/937-0
Fax: 02371/937-392
www.medic.de
e-mail: info@medice.de

8. Zulassungsnummer

6780363.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
17. Oktober 2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
17. Januar 2013

10. Stand der Information

10/2013

Meditonsin[®] Tropfen



11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin