

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Contramutan® N Saft

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoffe:

100 g Saft enthalten:

Eupatorium perfoliatum (Wasserdost)  
Ø 4,5 mg, Aconitum D4 9,0 mg,  
Belladonna D4 9,0 mg, Echinacea angustifolia Ø 4,5 g.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Saft zum Einnehmen

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

Contramutan® N Saft ist ein homöopathisches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten.

Contramutan® N Saft wird eingenommen bei fieberhaften und grippalen Infekten, Katarrhen und Entzündungen im Nasen- und Rachenraum. Auch zur Vorbeugung bei erhöhter Ansteckungsgefahr.

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

Kinder und Erwachsene: Als Anfangsdosis 1-mal 1 Esslöffel (= 15 ml) und zur Weiterbehandlung Kinder stündlich 1 Teelöffel (= 5 ml) und Erwachsene stündlich 1 Esslöffel.

Nach Abklingen der Symptome bzw. als vorbeugende Maßnahme nehmen Kinder 3-mal täglich 1–2 Teelöffel und Erwachsene 3-mal täglich 1 Esslöffel.

Säuglinge erhalten jeweils die Hälfte der angegebenen Kinderdosis.

Da die Wirkstoffe von Contramutan® N Saft besonders gut von der Mundschleimhaut aufgenommen werden, sollte die Flüssigkeit vor dem Herunterschlucken für einige Zeit im Mund belassen werden.

Contramutan® N Saft sollte vor jedem Gebrauch gut geschüttelt werden.

Die Einnahme zur Vorbeugung soll 4 Wochen nicht überschreiten.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, gegen Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile.

Aus grundsätzlichen Erwägungen nicht anzuwenden bei progredienten Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukosen, Kollagenosen und multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion und anderen Autoimmun-Erkrankungen.

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

Contramutan® N Saft enthält 3,6 Vol.-% Alkohol.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen sind bisher keine bekannt geworden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.“

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, soll Contramutan® N Saft nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Contramutan® N Saft hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: „Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Contramutan® N Saft nicht weiter ein und informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit dieser die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann.“

Hinweis:

Nach Einnahmebeginn können sogenannte Erstverschlimmerungen vorkommen, die jedoch ungefährlich sind.

**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**

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

Bei Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 100 ml, 150 ml bzw. 250 ml werden etwa 2,8 g, 4,3 g bzw. 7,2 g Alkohol aufgenommen.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Kombinationspräparate gegen Erkältungskrankheiten

ATC-Code: R05XH51

Extrakte aus Echinacea angustifolia besitzen eine abwehrsteigernde Wirkung durch Stimulation des unspezifischen Immunsystems. Da auch der gesunde Organismus in dieser Weise reagiert, eignet sich Echinacea angustifolia zur Prophylaxe grippaler Infekte. Aconitum besitzt antientzündliche Eigenschaften und beeinflusst das Initialstadium fieberhafter Erkrankungen (Schüttelfrost, Kältegefühl). Belladonna weist ausgeprägte Wirkungen auf Erkrankungen und Katarrhe der unteren und oberen Atemwege (z.B. Schnupfen, Halsentzündung) auf und lindert den Kopfschmerz (heißer Kopf). Eupatorium perfoliatum hat sich bei Fieber mit allgemeinem Schwächegefühl (Zerschlagenheit, Schwindel) und Gliederschmerzen bewährt.

Die toxikologischen Eigenschaften werden im Wesentlichen durch den Alkoholgehalt bestimmt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Xanthan Gum, Sorbitol, Saccharin-Natrium, Aromastoffe, Kaliumsorbat, Citronensäure, gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker:

1 Esslöffel (= 15 ml) entspricht 0,34 BE. Physiologischer Brennwert: 82,50 kJ = ca. 19,40 kcal.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Stabilität nach Anbruch: 12 Wochen bei Raumtemperatur

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 100 ml [N1], 150 ml [N2] und 250 ml [N2] Saft

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung und sonstige  
Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

Allgemeiner Hinweis:

Bedingt durch die pflanzlichen Inhaltsstoffe kann der Geschmack von Contramutan<sup>®</sup> N Saft leicht variieren. Diese geschmacklichen Unterschiede beeinflussen weder die therapeutische Wirksamkeit noch die Qualität des Produktes.

**7. Inhaber der Zulassung**

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln  
Tel.: 0800/1652-200  
Fax: 0800/1652-700  
E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

**8. Zulassungsnummer****9. Datum der Erteilung der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung****10. Stand der Information**

Juli 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig