

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tonsipret® Tabletten, Tabletten zum Einnehmen

Wirkstoffe: Capsicum annuum Dil. D3,
Guaiacum Dil. D3,
Phytolacca americana Ø

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 1 Tablette sind enthalten:

Capsicum annuum	Dil. D3	75,0 mg
Guaiacum	Dil. D3	75,0 mg
Phytolacca americana	Ø	50,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Lactose-Monohydrat 250,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette zum Einnehmen

Die Tabletten sind hellbeige, rund und flach-facettiert.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Homöopathisches Arzneimittel bei entzündlichen Erkrankungen des Rachens.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Akute Hals- und Mandelentzündung (Tonsillitis).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:
Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich, je 1 Tablette.

Bei chronischen Verlaufsformen 1–3-mal täglich 1 Tablette.

Kinder von 6–11 Jahren: nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenendosis

Kinder von 1–5 Jahren: nicht mehr als die Hälfte der Erwachsenenendosis

Die Tabletten langsam im Mund zergehen lassen.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Schwangerschaft und Stillzeit.

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Siehe unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Tonsipret Tabletten nicht einnehmen.

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sowie bei Fieber, das länger als drei Tage bestehen bleibt oder über 39 °C ansteigt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

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. Falls sonstige Arzneimittel eingenommen werden, sollte ein Arzt befragt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Siehe unter „Gegenanzeigen“.

Fertilität

Es wurden keine Studien zum Einfluss auf die Fertilität durchgeführt.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Tonsipret Tabletten Nebenwirkungen haben.

Es können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Magenbeschwerden) auftreten.

Es wurden allergische Reaktionen berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Hinweis:

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt befragt werden.

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, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels (gesamte Packung mit 100 oder 200 Tabletten) kann es bei Personen

mit Milchzuckerunverträglichkeit (Lactose-intoleranz) zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

Behandlung von Überdosierungen:

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Homöopathisches Arzneimittel bei entzündlichen Erkrankungen des Rachens.

ATC-Code: R02AH20

Entfällt, da Angaben zu pharmakologischen Wirkungen eines homöopathischen Arzneimittels nicht dem Selbstverständnis der homöopathischen Therapierichtung entsprechen und somit auch nicht Bestandteil der Monographien der Kommission D sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

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

Kartoffelstärke
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat

Diabetiker-Hinweis:

Tonsipret Tabletten enthalten pro Einzeldosis durchschnittlich 0,02 anrechenbare Broteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 Tabletten N 1

Packung mit 100 Tabletten N 1

Packung mit 200 Tabletten N 2

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-90
Telefax: 09181/231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-0
Telefax: 09181/21850

8. Zulassungsnummer(n)

48043.00.00
6745237.00.01

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

28.02.2002
07.01.2003

10. Stand der Information

Mai 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt