

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Majorana / Melissa
Zäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Zäpfchen enthält: 1,88 g Auszug mit Oleum Cacao aus Majorana, Herba sicc. und Melissae folium (10:1:1) / 0,05 g ethanol. Auszug aus Majorana, Herba sicc. (Droge zu Auszug = 1:1) / 0,05 g ethanol. Auszug aus Melissae folium (Droge zu Auszug = 1:1).

Sonstige Bestandteile siehe 6.1

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Zur Anregung der Wärmeorganisation im Bereich des kleinen Beckens, z. B. bei Entzündungen der Gebärmutter Schleimhaut (Endometritis), Ausfluss (Fluor vaginalis), Scheidenentzündung (Kolpitis), Entzündung der Prostata (Prostatitis).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Majorana / Melissa Zäpfchen werden rektal angewendet.

Soweit nicht anders verordnet, abends ein Zäpfchen einführen.

Die Behandlung bei akuten Entzündungen sollte nach 2 Wochen 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

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Entfällt

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

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**

Cellulosepulver

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gießfolie für 2 g Zäpfchen

Originalpackung mit 10 Zäpfchen 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

6643442.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

26.07.2004

10. Stand der Information

April 2015

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt