

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Birkenkohle comp.
Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

In 1 Hartkapsel sind verarbeitet: Antimonit Trit. D2 27 mg / Carbo Betulae 232 mg / Chamomilla recutita, Radix, ethanol. Decoctum Ø [HAB, V. 19f; Ø mit Ethanol 30% (m/m)] 11 mg.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Akute Verdauungsstörungen mit Meteorismus und Darmspasmen sowie Durchfällen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 3–5 mal täglich 1 Kapsel einnehmen.

Die Kapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) eingenommen. Birkenkohle comp. soll nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Kamille oder andere Korblütler oder gegen einen der anderen Bestandteile.
Schwangerschaft, Stillzeit.
Säuglinge und Kleinkinder bis zum 6. Lebensjahr.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Birkenkohle comp. Kapseln nicht einnehmen.
Zur Anwendung von Birkenkohle comp. bei Kindern von 6–12 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt
Grundsätzlich kann jedoch wegen des Adsorptionsvermögens des Bestandteils Carbo Betulae die Wirkung anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel beeinträchtigt werden.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit soll Birkenkohle comp. nicht angewendet werden.

4.7 Nebenwirkungen

Keine bekannt

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von gro-

ßer 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.

4.8 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend).
Kapselhülle: Gelatine.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Hartgelatine-Steckkapseln mit schwarz-grauem Pulver gefüllt, in Blisterstreifen.
Originalpackungen mit 20 N 1 und 50 N 2 Hartkapseln

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

6641288.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

16.02.2005

10. Stand der Information

Oktober 2013

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin