

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Monapax®**

Saft

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

100 g enthalten:

Drosera Ø 0,02 g, Hedera helix Ø 0,04 g,
China D1 0,02 g, Coccus cacti D1 0,04 g,
Cuprum sulfuricum D4 2,0 g, Ipecacuanha
D4 2,0 g, Hyoscyamus D4 2,0 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Saft zum Einnehmen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Monapax ist ein homöopathisches Arznei-
mittel bei Erkältungen der Atemwege.

Die Anwendungsgebiete sind: Husten jeder
Ursache, auch Keuchhusten, Bronchial-
katarrh.

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

Siehe Tabelle

Bei Keuchhusten ist die angegebene Dosis
stündlich einzunehmen bis zur Linderung,
danach wie oben angegeben.

Da die Wirkstoffe von Monapax besonders
gut von der Mundschleimhaut aufgenom-
men werden, sollte der Saft vor dem He-
runterschlucken für einige Zeit im Mund
belassen werden.

Die Einnahme erfolgt über den Tag verteilt
in möglichst gleichen Zeitabständen.

Vor jedem Gebrauch gut schütteln.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach
der therapeutischen Notwendigkeit bzw.
nach der Dauer der Erkrankung.

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

Hinweis für Diabetiker:

1 Teelöffel (5 ml) entspricht 0,075 BE und
1 Esslöffel (15 ml) entspricht 0,226 BE (Brot-
einheiten).

Physiologischer Brennwert:

57,21 kJ = ca. 13,44 kcal pro Esslöffel.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Chinin oder einen
der übrigen Wirkstoffe oder gegen einen
der sonstigen Bestandteile des Arzneimit-
tels.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Monapax enthält 3,9 Vol.-% Alkohol.

Mit der Einnahme des gesamten Flaschen-
inhaltes von 150 ml (250 ml) werden etwa
4,7 g (7,8 g) Alkohol aufgenommen.

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Säuglinge ab 6–12 Monate (ca. 5–7 kg)	3-mal täglich ½ Teelöffel (2,5 ml)	7,5 ml
Kinder ab 1–3 Jahre (ca. 8–13 kg)	4-mal täglich ½ Teelöffel (2,5 ml)	10 ml
Kinder über 3–7 Jahre (ca. 14–24 kg)	3-mal täglich 1 Teelöffel (5 ml)	15 ml
Kinder über 7–14 Jahre (ca. 25–54 kg)	3-mal täglich 2 Teelöffel (10 ml)	30 ml
Heranwachsende über 14–18 Jahre	4-mal täglich 2 Teelöffel (10 ml)	40 ml
Erwachsene	4-mal täglich 1 Esslöffel (15 ml)	60 ml

In der Packungsbeilage wird darauf hinge-
wiesen, dass bei länger anhaltenden Be-
schwerden, Atemnot, Fieber über 39 °C
oder eitrigem oder blutigem Auswurf ein
Arzt aufgesucht werden sollte.

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

Bisher keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis:

Die Wirkung eines homöopathischen Arz-
neimittels kann durch allgemein schädigen-
de Faktoren in der Lebensweise und durch
Reiz- und Genussmittel ungünstig beein-
flusst werden.

In der Packungsbeilage wird darauf hinge-
wiesen, dass der Arzt oder Apotheker zu
informieren ist, wenn andere Arzneimittel
angewendet werden bzw. vor kurzem an-
gewendet wurden, auch wenn es sich um
nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
handelt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Durch die Einnahme von Monapax in
Schwangerschaft und Stillzeit sind keine
schädlichen Effekte zu erwarten. Die aufge-
nommene Alkoholmenge pro Erwachse-
nen-Einzeldosis (15 ml) beträgt etwa 0,47 g.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Monapax hat keinen Einfluss auf die Ver-
kehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Be-
dienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-
kungen werden folgende Kategorien zu-
grunde 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)

Eine Schilddrüsenüberfunktion kann laut
Arzneimittelbild für Hedera helix verstärkt
werden.

Immunsystem:

Überempfindlichkeitsreaktionen z.B. Haut-
ausschlag, Juckreiz, Urtikaria. Häufigkeit
nicht bekannt.

Hinweis:

Bei der Einnahme eines homöopathischen
Arzneimittels können sich die vorhandenen
Beschwerden vorübergehend verschlim-
mern (Erstverschlimmerung).

In der Packungsbeilage wird darauf hinge-
wiesen, dass in diesem Fall das Arzneimit-
tel abzusetzen ist und ein Arzt befragt wer-
den soll.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-
zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-
Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Auch bei Überdosierung sind schädliche
Effekte der toxikologisch relevanten Wirk-
stoffe Cuprum sulfuricum und Hyoscyamus
aufgrund der Verdünnungsstufe nicht zu er-
warten. Bei starker Überdosierung können
alkoholbedingte Symptome auftreten.

Die Therapie besteht aus den entsprechen-
den Maßnahmen wie bei einer Alkoholver-
giftung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöo-
pathika und anthroposophische Antitussiva
und Expektoranzien.

ATC-Code: R05FH20

Drosera und Cuprum sulfuricum sind vor
allem bei Keuchhusten und nächtlichem
Krampfhusten therapeutisch wirksam; Coc-
cus cacti, Hedera helix und Ipecacuanha
nehmen Einfluss auf entzündliche Gesche-
hen im Bereich der Atemwege einschließlich
der Bronchitis und verbessern die Expeko-
ration; China wirkt in erster Linie bei fiebrigem

Husten und Hyoscyamus beeinflusst nervös bedingten Husten und Reizhusten.

Die toxikologischen Eigenschaften werden im Wesentlichen durch den Alkoholgehalt des Saftes bestimmt. Mit der Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 150 ml (250 ml) werden etwa 4,7 g (7,8 g) Alkohol aufgenommen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol, Xanthan Gum, Ethanol, Kaliumsorbat, Anisöl, Saccharin-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Stabilität nach Anbruch: 6 Monate bei Raumtemperatur

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Allgemeiner Hinweis:

Bei Naturstoff-Präparaten gelegentlich auftretende Nachtrübungen oder Ausflockungen beeinträchtigen nicht die Wirkung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 150 ml Saft

Originalpackung mit 250 ml Saft

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
D-50670 Köln
Tel.: 0800/1652-200
Fax: 0800/1652-700
E-mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

10. Stand der Information

Februar 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt