

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Contramutan® Tabletten

Tabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoffe:

In 1 Tablette zu 140 mg sind verarbeitet:  
Eupatorium perfoliatum (Wasserdost)  
Ø 0,05 mg, Aconitum Ø 0,015 mg, Belladonna Ø 0,015 mg, Echinacea angustifolia  
Ø 50,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Tabletten zum Einnehmen

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

Contramutan® Tabletten sind ein homöopathisches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: fieberhafte und grippale Infekte mit Entzündungen der oberen Luftwege.

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

Für akute Zustände gilt:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tages-gesamt-dosis
Kinder 6–12 Jahre (ca. 20–43 kg)	Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich 1 Tablette	6 Tabletten
Jugendliche ab 13 Jahren und Erwachsene	Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich 1 Tablette	12 Tabletten

Bei Jugendlichen und Erwachsenen wird die Dosierung bei abklingenden Symptomen (subakutes Stadium) auf 1- bis 3-mal täglich 1 Tablette reduziert.

Bei Kindern ist bei Besserung der Beschwerden die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren. In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass eine über eine Woche hinausgehende Anwendung bei dieser Personengruppe nur nach Rücksprache mit einem homöopathischen Arzt oder Heilpraktiker erfolgen sollte.

Da die Wirkstoffe von Contramutan® Tabletten besonders gut von der Mundschleimhaut aufgenommen werden, sollten die Tabletten gelutscht werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der therapeutischen Notwendigkeit bzw. nach der Dauer der Erkrankung. Wegen des Bestandteils Echinacea sollten Contramutan® Tabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen Korbblütler.

Aus grundsätzlichen Erwägungen dürfen Contramutan® Tabletten nicht eingenommen werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie:

- Tuberkulose,
- Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen (Leukosen),
- entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen),
- Autoimmunerkrankungen,
- multipler Sklerose,
- AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

Nicht anzuwenden bei Kindern unter 2 Jahren.

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

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber, das länger als 3 Tage bestehen bleibt oder über 39°C ansteigt, oder bei eitrigen oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden sollte.

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, soll das Arzneimittel bei Kindern von 2–6 Jahren 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.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei zusätzlicher Einnahme anderer Arzneimittel ein Arzt zu befragen ist.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Contramutan® Tabletten haben 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 Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass in diesen Fällen das Arzneimittel abzusetzen ist und ein Arzt aufgesucht werden soll.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass wenn Nebenwirkungen beobachtet werden, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, diese dem Arzt oder Apotheker mitzuteilen sind.

Hinweis:

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass in diesem Fall das Arzneimittel abzusetzen ist und ein Arzt befragt werden soll.

**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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Auch bei Überdosierung sind schädliche Effekte der toxikologisch relevanten Wirkstoffe Aconitum und Belladonna aufgrund der Verdünnungsstufe nicht zu erwarten.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

ATC-Code: R05X

Keine Angaben möglich.

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

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat.

Hinweis für Diabetiker:

1 Tablette entspricht 0,01 BE. Der Brennwert pro Tablette beträgt: 2,4 kJ = 0,6 kcal.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Originalpackung mit 40 Tabletten

# Contramutan® Tabletten



Originalpackung mit 100 Tabletten

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  
50670 Köln  
Tel.: 0800/1652-200  
Fax: 0800/1652-700  
E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

## 8. Zulassungsnummer

6161967.00.00

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

14.08.2003

## 10. Stand der Information

Dezember 2013

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt