

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Monapax Tropfen**

Mischung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

10 g (entsprechend 10,4 ml) Mischung enthalten:

Drosera Ø 0,01 g, Hedera helix Ø 0,02 g, China Ø 0,01 g, Coccus cacti Ø 0,02 g, Cuprum sulfuricum Dil. D4 1,0 g, Ipecacuanha Dil. D4 1,0 g, Hyoscyamus Dil. D4 1,0 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Mischung zum Einnehmen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Monapax Tropfen sind ein homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Atemorgane.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört: Husten.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung****Akute Krankheitsverläufe:**

Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich entsprechend der unten aufgeführten Dosierungstabelle.

Chronische Krankheitsverläufe:

1 bis 3-mal täglich entsprechend der unten aufgeführten Dosierungstabelle.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kleinkinder nehmen die Mischung verdünnt mit Flüssigkeit (Wasser, Tee, Milch) ein, Kinder, Jugendliche und Erwachsene unverdünnt.

Da die Wirkstoffe von Monapax Tropfen gut von der Mundschleimhaut aufgenommen werden, sollte die Flüssigkeit vor dem Herunterschlucken für einige Zeit im Mund belassen werden.

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

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

eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Allgemeiner Hinweis:

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

Vor Gebrauch schütteln.

Flasche zur Entnahme senkrecht halten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Chinin oder einen der übrigen Wirk- und Hilfsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Monapax Tropfen enthalten 32,8 Vol.-% Alkohol.

Mit der Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 20 ml bzw. 50 ml werden 5,18 g bzw. 12,94 g Alkohol aufgenommen.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei länger anhaltenden Beschwerden, Atemnot, Fieber über 39 °C oder eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden sollte.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe kann die Wirkung von Antikoagulantien verstärkt werden.

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 der Arzt oder Apotheker zu informieren ist, wenn andere Arzneimittel angewendet werden bzw. vor Kurzem angewendet wurden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollen Monapax Tropfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Monapax Tropfen 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 (≥ 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.

Gelegentlich können nach Einnahme von chininhaltigen Arzneimitteln Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien oder Fieber auftreten.

In seltenen Fällen ist eine Thrombozytopenie zu beobachten.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass in diesem Fall sofort ein Arzt aufzusuchen ist.

Hinweis:

Eine Sensibilisierung gegen Chinin oder Chinidin ist möglich.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Auch bei Überdosierung sind schädliche Effekte der toxikologisch relevanten Wirkstoffe Cuprum sulfuricum und Hyoscyamus aufgrund der Verdünnungsstufe nicht zu erwarten. Bei starker Überdosierung können alkoholbedingte Symptome auftreten.

Die Therapie besteht aus den entsprechenden Maßnahmen wie bei einer Alkoholvergiftung.

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis akut	Tagesgesamtdosis chronisch
Säuglinge ab 3 bis unter 12 Monate (ca. 6 – 10 kg)	1 – 2 Tropfen Nach Rücksprache mit einem Arzt	1 – 12 Tropfen	1 – 6 Tropfen
Kleinkinder ab 1 Jahr bis unter 6 Jahre (ca. 10 – 20 kg)	2 – 3 Tropfen	2 – 18 Tropfen	2 – 9 Tropfen
Kinder ab 6 Jahre bis unter 12 Jahre (ca. 20 – 44 kg)	3 – 4 Tropfen	3 – 24 Tropfen	3 – 12 Tropfen
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	5 Tropfen	5 – 30 Tropfen	5 – 15 Tropfen

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: R05FH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxikologischen Eigenschaften werden im Wesentlichen durch den Alkoholgehalt der Mischung bestimmt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Anbruchstabilität: 6 Monate bei Raumtemperatur

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 20 ml Mischung

Originalpackung mit 50 ml Mischung

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.: 0800/16 52-200

Fax: 0800/16 52-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

6143202.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

08.12.2005

10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin