

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Carum carvi
Zäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Zäpfchen enthält: 212 mg Auszug aus 0,4 g Carum carvi, Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Sonstige Bestandteile siehe 6.1

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehört Verdauungsschwäche mit Meteorismus.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, führen Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren 1–2 mal täglich 1 Zäpfchen ein; Kleinkinder von 1 bis unter 6 Jahren erhalten 1–2 mal täglich ½ Zäpfchen.

Die Zäpfchen werden rektal angewendet. Zur Anwendung bei Kleinkindern werden die Zäpfchen mit einem scharfen Messer, das eventuell in heißem Wasser erwärmt wurde, geteilt.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie richtet sich nach dem jeweiligen Erkrankungsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Carum carvi darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Kümmel oder Doldenblütlern (Apiaceae/Umbelliferae) wie z.B. Anis, Sellerie, Koriander, Dill und Fenchel sowie Überempfindlichkeit gegenüber Korbblütlern (Asteraceae).

Nicht anwenden bei Kindern unter 1 Jahr.

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:

Wie alle Arzneimittel sollten Carum carvi Zäpfchen in Schwangerschaft und Stillzeit

nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt

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

Kümmelauszüge besitzen eine ausgeprägte carminative, spasmolytische bzw. antispasmodische Wirkung.

Toxische Inhaltsstoffe sind von Kümmel nicht bekannt.

Aus der Literatur sind für den Hauptinhaltsstoff des ätherischen Öles (+)Carvon folgende Ergebnisse bekannt: Tierversuche zur akuten und chronischen Toxizität ergaben eine große therapeutische Breite. Die Prüfung an Bakterienstämmen ergab keinen Hinweis auf Mutagenität, die Ergebnisse von Untersuchungen zur Mutagenität an chinesischen Hamstern waren nicht eindeutig interpretierbar. In einer Fütterungsstudie an Mäusen erwies sich (+)Carvon als nicht cancerogen.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Sonstiger Bestandteil**

Kakaobutter

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

6644789.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

06.11.2014

10. Stand der Information

November 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt