

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Menodoron®
Dilution

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 9,5 ml) enth.: Ethanol. Decoctum aus: Origanum majorana, Fructus sicc. (1 : 3) 0,3 g; Quercus, Cortex sicc. (1 : 3) 1,5 g / ethanol. Infusum aus: Achillea millefolium, Flos sicc. (1 : 5) 2,0 g; Capsella bursa-pastoris, Herba sicc. (1 : 5) 1,5 g; Origanum majorana, Herba sicc. (1 : 5) 1,5 g; Urtica dioica, Flos sicc. (1 : 6) 1,2 g.
1 g Menodoron® entspricht ca. 25 Tropfen.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Dilution

4. Klinische Angaben
4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Störungen des Menstruationszyklus, z. B. Menorrhagien, Dysmenorrhoeen, Regeltempoanomalien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 2–3 mal täglich 15–30 Tropfen mit Wasser verdünnt einnehmen.

Eine Trübung der Flüssigkeit oder eine leichte Ausfällung ist für Wirksamkeit und Verträglichkeit ohne Belang. Um eine gleichmäßige Verteilung bei der Entnahme zu gewährleisten, sollte die Flasche vor Gebrauch geschüttelt werden.

Menodoron® soll kurmäßig über 2–3 Perioden eingenommen werden; während der Menstruation ist die Einnahme zu unterbrechen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Schafgarbe und andere Korbblütler, Brennnesseln oder Buchengewächse.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Menodoron® enthält 24 Vol.-% Alkohol.
Für Diabetiker: 1 g Menodoron® (ca. 25 Tropfen) entspr. 0,2 g Saccharose (Sucrose).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Menodoron® nicht einnehmen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Vor der Einnahme von Menodoron® sollte die Ursache der Beschwerden ärztlich abgeklärt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendungsgebiete von Menodoron® schließen eine Einnahme während der Schwangerschaft praktisch aus. Vorsichts-

halber wird dennoch darauf hingewiesen, dass Menodoron® während der Schwangerschaft nicht angewendet werden soll.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben
6.1 Sonstige Bestandteile

Sucrose (Zucker).

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 ml **[N 1]** und 100 ml **[N 2]** Dilution

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

6640283.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

11.04.2013

10. Stand der Information

Oktober 2013

11. Verschreibungstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin