



Aconitum/China comp., Suppositorien

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aconitum/China comp., Suppositorien

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 2 g enthält:

Wirkstoffe:

Aconitum napellus e tubere ferm 33c Dil. D2 (HAB, Vs. 33c) 2 mg
 Bryonia cretica ferm 33b Dil. D2 2 mg
 Cinchona succirubra e cortice ferm 35b Dil. D1 (HAB, Vs. 35b) 2 mg
 Eucalyptus globulus e foliis ferm 33d Dil. D1 (HAB, Vs. 33d) 2 mg
 Eupatorium cannabinum ex herba ferm 33c Dil. D1 (HAB, Vs. 33c) 2 mg
 (Die Wirkstoffe 1 und 2 werden über die vorletzte Stufe und alle Wirkstoffe über die letzte Stufe gemeinsam potenziert.)

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung des Zusammenwirkens von Ich- und Empfindungsorganisation bei fieberhaften grippalen Infekten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Kindern ab 7 Jahre und Erwachsenen 1- bis 2-mal täglich 1 Zäpfchen in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Fieber, das über 39 °C ansteigt sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Aconitum/China comp., Suppositorien oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Aconitum/China comp., Suppositorien lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Bryonia, China (Cinchona succirubra) und Eupatorium haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Wie alle Arzneimittel sollte Aconitum/China comp., Suppositorien in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei fieberhaften grippalen Infekten

Therapeutisches Ziel

Harmonisierung des Eingreifens der Ich- und Empfindungsorganisation in den Blut-Wärme-Prozess und dadurch Wiedereingliederung der sich verselbständigenden Wärme-, Atmungs-, Flüssigkeits- und verfestigenden Prozesse in den Gesamtorganismus bei fieberhaften und grippalen Zuständen.

Aconitum drängt den vor allem im Krankheitsbeginn überstarken Nervenprozess im arteriellen Gefäßbereich zurück (Schüttelfrost, Einschränkung der Diurese).

China entlastet das Blut demgegenüber von zu starken Stoffwechsel-Einflüssen (Fieberschübe, Durchfälle).

Bryonia und **Eupatorium** harmonisieren das Zusammenwirken von Licht- und Flüssigkeitsprozessen: Bryonia schließt die Flüssigkeitsprozesse der oberen Organe einschließlich der Schleimhäute und serösen Häute wieder an die Leber-Tätigkeit an (katarrhalische Pneumonie, Pleuritis, Husten), Eupatorium bildet an die Galle-Tätigkeit den Anschluss (grippaler Ikterus).

Eucalyptus wirkt allgemein fiebersenkend durch den Ausgleich von Wärme- und Erden-Kräften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Aconitum/China comp., Suppositorien liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Aconitum/China comp., Suppositorien liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Aconitum napellus, Bryonia cretica, China (Cinchona succirubra), Eucalyptus globulus und Eupatorium cannabinum präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett, Honig.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Suppositorien-Gießverpackung aus PVC/PE-Folie
 10 Zäpfchen à 2 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
 73085 Bad Boll/Eckwälden
 DEUTSCHLAND
 Tel. +49 (0)7164 930-0
 Fax +49 (0)7164 930-297
 info@wala.de
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6504947.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

08.12.2005

Aconitum/China comp., Suppositorien



10. Stand der Information

Oktober 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt