

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Carum carvi Kinderzäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 1 g enthält:

Wirkstoffe:

Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil. D2 (HAB, Vs. 33a) 1 mg

Eingeengter wässriger Auszug aus Carvi fructus sicc. (5 : 1) Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser; Droge-Auszug-Verhältnis: 1,8 : 1 20 mg

Chamomilla recutita e radice ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c) 1 mg

Nicotiana tabacum e foliis ferm 33b Dil. D4 (HAB, Vs. 33b) 1 mg

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 der Empfindungsorganisation im Stoffwechselsystem bei Verdauungsschwäche mit Blähungen und Neigung zu Bauchkrämpfen sowie damit zusammenhängenden Unruhezuständen und Schlafstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Säuglingen 1- bis 3-mal täglich ½ Zäpfchen in den Mastdarm einführen. Ein Zäpfchen lässt sich mit einem angewärmten Messer vorsichtig der Länge nach in zwei gleich große Hälften teilen.

Kindern unter 7 Jahren 1- bis 3-mal täglich 1 Zäpfchen in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 1 Woche abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen

- Kamille oder andere Korbblütler
- Kümmel oder andere Doldengewächse
- Tollkirsche und andere Wirkstoffe
- die sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Carum carvi Kinderzäpfchen oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10 %
häufig	≥ 1 % – < 10 %
gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %
selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %
sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt

Sehr selten:

reagieren Neugeborene und Säuglinge bis zu 12 Wochen, Kinder, die unter Bronchialasthma leiden sowie Patienten mit Down-Syndrom empfindlich auf die Inhaltsstoffe der Tollkirsche (Atropa belladonna), so dass es vorübergehend zu einer Veränderung der Atemfrequenz oder verstärkter Müdigkeit kommen kann; das Präparat ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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

Entfällt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol,
Hartfett,
Honig,
Hochdisperses Siliciumdioxid,
Gelbes Wachs.

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 1 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

6504433.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

04.08.2004

10. Stand der Information

Mai 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt