

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ferrum ustum comp.
Pulver

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enthalten: Anisi fructus 2,5 g / Ferrum ustum Trit. D3 (HAB, V. 6) 2,5 g / Nontronit Trit. D3 2,5 g / Urtica dioica, Herba Trit. D4 (HAB, V. 3c, ab D3 als Verreibung potenziert) 2,5 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Anregung des Eisen-Stoffwechsels bei Anämie, insbesondere in der Schwangerschaft und bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen mit Blutungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 1–3 mal täglich 1 Dosierlöffel (ca. 0,2 g) voll Pulver einnehmen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen 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

Ferrum ustum comp. sollte nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Anis, Anethol oder einen der weiteren Bestandteile.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Zur Behandlung eines latenten oder manifesten Eisenmangels z.B. in der Schwangerschaft oder bei Blutungen ist das Präparat nicht ausreichend.

Bei Säuglingen im 1. Lebensjahr soll Ferrum ustum comp. nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

Ferrum ustum comp. enthält Lactose als Arzneiträger für die Verreibungen. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ferrum ustum comp. daher nicht einnehmen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels bei Blutarmut sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Arzneimittel. Bei anhaltenden Schwächezuständen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Wie alle Arzneimittel sollte Ferrum ustum comp. 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Aufgrund des Bestandteils Anisfrüchte können gelegentlich allergische Reaktionen der Haut, der Atemwege und des Gastrointestinaltraktes auftreten. Das Arzneimittel ist dann abzusetzen.

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

Anthroposophisches Arzneimittel zur Anregung des Eisenstoffwechsels

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstiger Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 g N 2 Pulver

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
D-73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6637743.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

28.01.2004

10. Stand der Information

Oktober 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt