

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tartephedreel-Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (= 105 ml; 1 ml = 19 Tropfen) enthalten:

Wirksame Bestandteile:

Kalium stibyltartaricum	D4	10 g
Atropa bella-donna	D4	10 g
Natrium sulfuricum	D4	10 g
Arsenum jodatum	D6	10 g
Aspidosperma quebracho-blanco	D5	10 g
Blatta orientalis	D6	5 g
Hepatica nobilis	D3	10 g
Lobelia inflata	D4	5 g
Psychotria ipecacuanha	D4	5 g
Ephedra distachya	D3	5 g
Naphthalinum	D6	5 g
Illicium verum	D3	5 g
Medorrhinum-Nosode	D8	5 g
Stachys officinalis	D2	5 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt: 35 Vol.-%.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Tropfen zum Einnehmen, klare, hellgelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehören:

Katarrhe der Atemwege, Husten und zur Linderung der Symptome bei Bronchitis wie z.B. produktiver Husten.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Tartephedreel-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Monaten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3-mal täglich 10 Tropfen

Im Akutzustand: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 10 Tropfen

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

3-mal täglich 7 Tropfen

Im Akutzustand alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 7 Tropfen

Kinder von 2 bis 6 Jahren:

3-mal täglich 5 Tropfen

Im Akutzustand alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 5 Tropfen

Kinder von 6 Monaten bis 2 Jahren:

Die Behandlung von Kindern bis zum 2. Lebensjahr darf erst nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

3-mal täglich 3 Tropfen

Im Akutzustand alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 3 Tropfen

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Ohne ärztlichen Rat sollte Tartephedreel nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Kinder unter 6 Monaten:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tropfen werden pur oder in Wasser verdünnt vor den Mahlzeiten eingenommen.

Bei Kindern die Tropfen immer in Wasser verdünnen.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis (3 - 10 Tropfen) bis zu 147 mg Alkohol und darf daher Alkoholkranken nicht gegeben werden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Bei Schilddrüsenerkrankungen nicht ohne ärztlichen Rat anwenden.

Bei Auftreten von Fieber oder eitrigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos. Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder

Die Behandlung von Kindern bis zum 2. Lebensjahr darf erst nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Kinder unter 6 Monaten:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Tartephedreel-Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Der Alkoholgehalt von 35 Vol.-% ist zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Vorübergehende allergische Reaktionen können auftreten.

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Der Alkoholgehalt von 35 Vol.-% ist zu beachten.

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 50 ml werden 14 g Alkohol aufgenommen.

Dies kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel

ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

Tartephedreel-Tropfen sind ein homöopathisches Komplexmittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der hohen Verdünnungen sind für die Anwendungen am Menschen keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (III) mit Verschluss aus Kunststoff (PP) und Tropfer aus Kunststoff (PE) mit 50 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4
76532 Baden-Baden
Deutschland

Vertrieb:

Schwabe Austria GmbH
Richard-Strauss-Straße 13
1230 Wien, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 3-00059

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.7.1996 / 23.05.2014

10. STAND DER INFORMATION

07.2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig