

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Meditonsin Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten:

Aconitinum D5	10 g
Atropinum sulfuricum D5	50 g
Hydrargyrum bicyanatum D8	40 g

5 Tropfen \triangleq 350 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol; Gesamtethanolgehalt ca. 6 Vol.-%
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Tropfen zum Einnehmen, farblose, klare Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.
Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- akute Beschwerden des Hals-, Nasen- und Rachenraumes
- beginnende Erkältungskrankheiten und grippale Infekte

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.

Meditonsin wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Meditonsin sollte möglichst frühzeitig - also bei den ersten Anzeichen des beginnenden Infektes - eingenommen werden.

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

Üblicherweise 3-mal täglich 5 Tropfen.

Bei sehr heftigen Beschwerden halbstündlich bis stündlich 5 Tropfen, jedoch höchstens 12-mal täglich für maximal 3 Tage.

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Üblicherweise 3-mal täglich 2-3 Tropfen.

Bei sehr heftigen Beschwerden halbstündlich bis stündlich 2-3 Tropfen, jedoch höchstens 8-mal täglich für maximal 3 Tage.

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

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tropfen sind unverdünnt einzunehmen und einige Zeit im Mund zu belassen.

Die Einnahme erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollte Meditonsin nicht länger als 1 Woche eingenommen 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

Die homöopathische Behandlung von akuten Beschwerden des Hals-, Nasen- und Rachenraumes, sowie aufkommenden Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten, sollte bei unklaren und schwerwiegenden Fällen, sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathisch erfahrenen Arzt erfolgen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Ethanol:

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Alkohol, weniger als 100 mg pro Dosis.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen 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 ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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.
Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Es kann zu vermehrtem Speichelfluss kommen.
Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel, ATC-Code: V03AX

Meditonsin ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Ihre Grundlage ist das Arzneibild der Einzelmittel, die auf Grund ihrer Ähnlichkeit mit dem Krankheitsbild eingesetzt werden.

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 zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%, Glycerol 85%, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch:

6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz aus Polyethylen und Schraubverschluss aus Polypropylen
Packungsgrößen: 35 g, 50 g, 70 g, 2x 50 g (Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

DE-58638 Iserlohn

Vertrieb:

MEDICE Arzneimittel GmbH

Römerstraße 14

5400 Hallein

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 3-00073

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. Januar 1999

10. STAND DER INFORMATION

04.2024

REZEPTPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig