

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CUTRO® spag. Peka Tropfen zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g (= 1,04 ml = 35 Tropfen) enthält:

Helianthemum canadense (Cistus canadensis)	Dil D3	125 mg
Centella asiatica (Hydrocotyle)	Dil D4	140 mg
Daphne mezereum (Mezereum) spag. Peka	Dil D12	145 mg
Ranunculus bulbosus	Dil D4	150 mg
Smilax (Sarsaparilla)	Dil D12	140 mg
Ledum palustre	Dil D6	20 mg
Fumaria officinalis spag. Peka	Dil D6	140 mg
Viola tricolor spag. Peka	Dil D4	140 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol; Gesamtethanolgehalt ca. 27 Vol.-%  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität  
Tropfen zum Einnehmen, Lösung  
Klare, farblose Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

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

Unterstützende Behandlung von Juckreiz und Hautentzündungen, Akne, Ekzemen, Neurodermitis und Flechten.

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.

CUTRO wird angewendet bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:*  
3-4mal täglich 20 Tropfen

*Kinder von 2-11 Jahren:*  
3-4mal täglich 10 Tropfen

*Kinder von 1 Jahr - 23 Monaten:*  
2-3mal täglich 5 Tropfen

*Kinder:*

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die abgezählten Tropfen sollen in einem Glas mit etwas Wasser verdünnt nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

### **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**

Bei Verschlimmerung der Symptome ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

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 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### Ethanol:

Dieses Arzneimittel enthält ca. 130 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen, ca. 60 mg pro 10 Tropfen und ca. 30 mg pro 5 Tropfen. Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die Menge in 10 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die Menge in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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.

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**

Bisher sind bei der Anwendung von CUTRO keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

##### 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

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

CUTRO ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel.

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%, gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit weißem Kombischraubverschluss aus Polypropylen mit transparentem Tropfeinsatz aus Polyethylen mit 50 ml und 100 ml Inhalt.

Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

PEKANA® Naturheilmittel GmbH  
Raiffeisenstrasse 15  
DE-88353 Kisslegg  
Tel.-Nr.: 0049-7563/91160  
Fax-Nr.: 0049-7563/2862  
e-mail: info@pekana.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 3-00379

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

11.05.2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2020

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig