

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tonsipret Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Capsicum annuum	Dil. D3	75 mg;
Guaiaacum	Dil. D3	75 mg;
Phytolacca americana	Ø	50 mg.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat 250 mg
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Tablette

Hellbeige, runde und flach-facettierte Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

- Linderung von Beschwerden im Hals- und Rachenraum (wie z.B. Halsschmerzen)

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.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Alter	Bei akuten Zuständen	Bei chronischen Zuständen
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:	Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich, je 1 Tablette	1-3-mal täglich je 1 Tablette
Kinder von 6-11 Jahren	Erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenendosis (höchstens 8-mal täglich je 1 Tablette)	Erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenendosis (höchstens 2-mal täglich je 1 Tablette)

Alter	Bei akuten Zuständen	Bei chronischen Zuständen
Kinder von 1-5 Jahren	Erhalten nicht mehr als die Hälfte der Erwachsenenendosis (höchstens 6-mal täglich je 1 Tablette)	Erhalten nicht mehr als die Hälfte der Erwachsenenendosis (höchstens 1-2-mal täglich je 1 Tablette)

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe 4.4)

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten langsam im Mund zergehen lassen.

Die Tabletten können auch in etwas Wasser gelöst werden. Bei Kindern unter 4 Jahren sollte die Tabletten immer in Wasser gelöst werden.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

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

Tonsipret darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sowie bei Fieber, das länger als drei Tage bestehen bleibt oder über 39°C ansteigt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp- Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Diabetiker-Hinweis:

Tonsipret enthält pro Einzeldosis durchschnittlich 0,02 anrechenbare Broteinheiten (BE).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind bisher 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

Tonsipret darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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 können Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit und Magenbeschwerden) auftreten.

Es wurden allergische Hautreaktionen berichtet.

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 im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels (gesamte Packung mit 100 oder 200 Tabletten) kann es bei Personen mit Milchzuckerunverträglichkeit (Lactoseintoleranz) zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

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. Tonsipret 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

Kartoffelstärke; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung (Aluminiumfolie und PVC/PVDC-Folie)
Packungsgrößen 50/100/200 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Deutschland
Tel.: +49 9181 231-90
Fax: +49 9181 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 3-00481

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.07.2011

10. STAND DER INFORMATION

November 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig