

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tonsipret Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,9 ml) enthalten:

Capsicum annuum	D4	4 g;
Guaiacum	D4	4 g;
Phytolacca americana	D1	2 g.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtalkoholgehalt ca. 55 Vol.-%.

10 Tropfen = 0,52 ml

10 Tropfen enthalten 230 mg Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

Klare, leicht gelbliche Flüssigkeit mit einem aromatischen Geruch und scharfen Geschmack.

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 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Alter	Bei akuten Zuständen	Bei chronischen Zuständen
<i>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:</i>	alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 8-mal täglich je 5 bis 10 Tropfen.	1- bis 3-mal täglich, je 5 bis 10 Tropfen.
<i>Kinder von 6 bis 11 Jahren:</i>	erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenendosis (höchstens 6-mal täglich je 5 bis 10 Tropfen).	erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenendosis (höchstens 2-mal täglich je 5 bis 10 Tropfen).
<i>Kinder von 2 bis 5 Jahren:</i>	erhalten nicht mehr als die Hälfte der Erwachsenenendosis (höchstens 4-mal täglich je 5 bis 10 Tropfen).	erhalten nicht mehr als die Hälfte der Erwachsenenendosis (höchstens 1- bis 2-mal täglich je 5 bis 10 Tropfen).

Kinder:

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

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die jeweilige Tropfenmenge ist entweder unverdünnt einzunehmen und einige Zeit im Mund zu behalten oder aber mit etwas Wasser verdünnt einzunehmen.

Es wird empfohlen, das Arzneimittel bei Kindern mit Wasser verdünnt anzuwenden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 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.

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 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Eine Dosis von 10 Tropfen dieses Arzneimittels, angewendet bei einem zweijährigen Mädchen mit einem Körpergewicht von 11,5 kg würde einer Exposition von 20 mg Ethanol/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3,33 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

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

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

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

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.

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

Ethanol 96%, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Schraubverschluss und Tropfer aus Kunststoff (PE). Packungsgrößen 30/50/100 ml.

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.: 3-00482

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22 Juli 2011

Datum der Verlängerung der Zulassung: 07.06.2019

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig