

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

metasolidago® Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g (= 1,0 ml) enthält:

Anguilla anguilla (Serum anguillae) D6	150 mg
Lespedeza capitata D4	50 mg
Lytta vesicatoria (Cantharis) D6	50 mg
Ononis spinosa D2	50 mg
Solidago virgaurea D2	50 mg

1 ml = ca. 32 Tropfen

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol;
Gesamthethanolgehalt ca. 22 Vol.-%

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneyspezialität

Klare, farblose bis bräunlich-gelbe Tropfen zum Einnehmen, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Anregung der Nierenfunktion
- funktionelle Störungen der Nieren und Harnwege mit häufigem und schmerzhaftem Harndrang (Reizblase)
- Blasenkatarrhe

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.

metasolidago wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden 3- bis 6-mal täglich 10 bis 20 Tropfen.

Bei beginnender Besserung und bei chronischen Beschwerden 3-mal täglich 10 bis 20 Tropfen.

Kinder von 6 bis 11 Jahren:

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden halbstündlich bis stündlich 5 Tropfen (maximal 6- bis 8-mal täglich).

Bei beginnender Besserung und bei chronischen Beschwerden 3-mal täglich 5 Tropfen.

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

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Direkt auf die Zunge tropfen und mit der Zunge im Mund verteilen oder mit bzw. in etwas Flüssigkeit einnehmen.

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, tierisches Eiweiß oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Auftreten von Fieber oder Blut im Urin ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

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

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

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 28 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 Tropfen bzw. ca. 112 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen. Die Menge in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

Bisher sind bei der Anwendung von metasolidago 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 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.

metasolidago 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 zum kanzerogenen Potential durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%, Glycerol 85%, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (III) mit Tropfaufsatz und Schraubverschluss aus Kunststoff (LDPE/HDPE).

Packungsgrößen: 50 ml und 100 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

meta Fackler Arzneimittel GmbH
Philipp-Reis-Straße 3
DE-31832 Springe
Tel.: +49 5041 9440-0
E-Mail: kontakt@metafackler.de

Vertrieb:
Apotheke „Zum Rothen Krebs“
AT-1010 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 3-00518

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26.04.2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01.12.2017

10. STAND DER INFORMATION

03/2023

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig