

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Contramutan Saft

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 91,491 ml) Saft enthalten:

Echinacea Ø 4,5 g, Aconitum napellus D4 0,009 g, Atropa bella-donna D4 0,009 g, Eupatorium perfoliatum Ø 0,0045 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 25,0 g Sorbit (E 420) und 2,6 g Ethanol
Gesamtethanolgehalt: ca. 3,6 Vol.-%

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Sirup

Gelblich bis grünlich gefärbte trübe visköse Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

- fieberhafte und grippale Infekte, auch zur Vorbeugung
- Katarrhe und Entzündungen in Nasen- und Rachenraum

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.

Contramutan Saft wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Monate.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahre nehmen bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12 mal täglich, je 10 ml Saft ein.

Kinder von 6 bis 12 Jahren nehmen bei gleicher Häufigkeit je 5 ml

Kinder von 1 bis 5 Jahren je 3,5 ml

Kinder von 6 bis 11 Monaten je 2 ml Saft ein.

Nach Abklingen der Symptome (subakutes Stadium) nehmen die einzelnen Personengruppen 1-3-mal täglich die vorgenannten Einzelmengen ein.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung:

Der Saft soll vor dem Herunterschlucken einige Zeit im Mund belassen werden. Der Saft wird unverdünnt eingenommen. Der Saft ist vor Gebrauch zu schütteln.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Vorbeugung sollte der Contramutan Saft ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Hinweis: ein Messbecher mit Markierungen 2 ml, 2,5 ml, 3,5 ml und 5 ml liegt der Packung bei.

4.3 Gegenanzeigen

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

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Contramutan Saft nicht eingenommen werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie:

- Tuberkulose,
- Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen (Leukosen),
- Entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen),
- Autoimmunerkrankungen,
- multipler Sklerose,
- AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber, das länger als 3 Tage bestehen bleibt oder über 39 °C ansteigt, oder bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos. Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder angewendet/eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Anwendung unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Contramutan Saft enthält ca. 3,6 Vol.-% Alkohol, d.h. bis zu 280 mg/Dosis bei Erwachsenen. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen

Dieses Arzneimittel enthält Sorbit (E420).
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Hinweis für Diabetiker:
10 ml Saft entsprechen ca. 0,23 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht 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

Zur Anwendung von Contramutan Saft in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Er soll daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

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 Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

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 anzuzeigen 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

Auch bei Überdosierung sind schädliche Effekte der toxikologisch relevanten Wirkstoffe Aconitum und Belladonna aufgrund der Verdünnungsstufe nicht zu erwarten. Bei sehr starker Überdosierung können lediglich alkoholbedingte Symptome auftreten.

Bei Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 100 ml oder 150 ml werden etwa 2,8 g bzw. 4,3 g Alkohol aufgenommen.

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. Contramutan Saft ist ein homöopathisches Komplexmittel. 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 zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Contramutan Saft liegen keine präklinischen Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xanthangummi
Sorbit (E 420)
Saccharin-Natrium
Ethanol
Kaliumsorbit
Citronensäure-Monohydrat
Citronenöl
Orangenessenz
gereinigtes Wasser

Gesamtethanolgehalt: ca. 3,6 Vol.-%

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 keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Bedingt durch die pflanzlichen Inhaltsstoffe kann der Geschmack von Contramutan Saft leicht variieren. Diese geschmacklichen Unterschiede beeinflussen die Qualität des Produktes nicht.

Bei Naturstoffpräparaten gelegentlich auftretende Nachtrübungen beeinträchtigen nicht die Qualität.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit einem Ausgießer aus LDPE, farblos und einem Verschluss aus PP, weiß.

Ein Messbecher aus farblosem Polypropylen mit Skalierung (2 ml, 2,5 ml, 3,5 ml und 5 ml) liegt der Packung bei.

Packungsgrößen: 100 ml und 150 ml in 150 ml-Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 3-00342

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 03.06.2009

10. STAND DER INFORMATION

02/2017

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig