

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TINGOSAN - Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten: Petroselinum crispum convar. crispum D1 15 ml, Causticum Hahnemanni D6 10 ml, Terebinthina laricina D6 10 ml, Atropa bella-donna D12 10 ml, Lytta vesicatoria D12 10 ml.
1 ml = ca. 25 Tropfen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt ca. 43% (G/G).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Klare, schwach gelblich bis grünlich - gelb gefärbte Tropfen zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Beschwerden bei leichten, auch wiederkehrenden Blasenentzündungen mit Symptomen wie z.B. Brennen beim Harnlassen und häufiges Harnlassen und Reizblase und Blasenschwäche.

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.

TINGOSAN-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3 x täglich 10 Tropfen.

Anfangs halbstündlich bis stündlich 10 Tropfen (maximal 8x täglich).

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

Kinder von 1 bis 12 Jahren:

3 x täglich 5 Tropfen.

Anfangs halbstündlich bis stündlich 5 Tropfen (maximal 8x täglich).

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

Kinder unter 6 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern von 1 bis 6 Jahren darf nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Kinder unter 1 Jahr:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

TINGOSAN - Tropfen sollten bis zu 30 Minuten vor dem Essen oder erst wieder 1 Stunde nach dem Essen eingenommen werden, um die volle Wirkung zu gewährleisten.

TINGOSAN - Tropfen in etwas Wasser verdünnt einnehmen.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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

Dieses Arzneimittel enthält pro Dosis bis zu 160 mg Alkohol.

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.

Bei Auftreten von Fieber oder Blut im Harn muss umgehend 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 von 1 bis 6 Jahren darf nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen werden.

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

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

TINGOSAN - Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Eine Photosensibilisierung ist möglich.

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 wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

TINGOSAN - Tropfen sind 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 zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstige Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 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.

Da TINGOSAN - Tropfen pflanzliche Rohstoffe enthalten, kann es zu Schwankungen im Geruch sowie zu leichten Trübungen kommen, die keinen Einfluss auf die Qualität und die spezifische homöopathische Wirksamkeit haben.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Kunststofftropfer (LDPE) und Kunststoffverschluss (HDPE).

Packungsgrößen: 20 ml, 50 ml, 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Richard Bittner AG
Reisnerstraße 55-57
1030 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 337973

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.11.2017

10. STAND DER INFORMATION

04.2019

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.