MEDICE

Meditonsin Globuli

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Meditonsin Globuli

Streukügelchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:
In 10 g Globuli (Größe 5) sind verarbeitet: Aconitinum Dil. D5 [HAB, Vorschrift 5a, Lösung D2 mit Ethanol 86 % (m/m)] 10 mg, Atropinum sulfuricum Dil. D5 50 mg, Mercurius cyanatus Dil. D8 40 mg

Aconitinum D2 und D3, Atropinum sulfuricum D2 und D3 und Mercurius cyanatus D4 bis D6 jeweils potenziert mit einer Mischung aus Ethanol 94 % (m/m)/ Glycerol 85 %/ Gereinigtes Wasser (5 : 10 : 85); Aconitinum D4, Atropinum sulfuricum D4 und Mercurius cyanatus D7 jeweils potenziert mit Ethanol 73 % (m/m).

3. Darreichungsform

Streukügelchen (Globuli)

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Akute Entzündungen des Hals-, Nasen- und Rachenraumes.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für Erwachsene, Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren gilt:
Bei akuten Zuständen nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6mal täglich, je 5 Globuli ein.

Für Säuglinge von 7 Monaten bis 1 Jahr gilt: Bis zu 4mal täglich 1 Globulus einnehmen.
Für Kinder ab 1 Jahr gilt: Bis zu 6mal täglich je 1 Globulus einnehmen.

Für Kinder von 6 – 12 Jahren gilt: bis zu 6mal täglich 1 – 2 Globuli (maximal 11 Globuli pro Tag) einnehmen.

Art der Anwendung

Der Patient soll die Globuli im Mund zergehen lassen.

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt oder einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen unter 7 Monaten liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden. Bei Säuglingen von 7 bis 12 Monaten sollten Meditonsin Globuli nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sowie bei Atemnot oder Fieber sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Meditonsin Globuli nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis:
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

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollten Meditonsin Globuli in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Meditonsin Globuli haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Anwendung von Meditonsin Globuli kann Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz und Hautausschlag) auftreten. In diesem Fall ist das Arzneimittel abzusetzen.

Der Patient wird über folgendes informiert:
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.
Hinweis: Bei der Einnahme von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn,
Webseite: http://www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Der Patient wird über folgendes informiert:
Bei versehentlicher Überdosierung des Arzneimittels kann es aufgrund der Inhaltsstoffe zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen. In diesen Fällen ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathische und anthroposophische Hals- und Rachentherapeutika

ATC-Code: R02AH

Entfällt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt (s. 5.1).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt (s. 5.1).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch

6 Monate, nicht über 25 °C lagern.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit LDPE-Tropfeinsatz und HDPE-Schraubverschluss mit HDPE-Originalitätsring

8 g Globuli zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-0
Telefax: +49 2371 937-106
E-Mail: info@medice.de

Meditonsin Globuli

8. Zulassungsnummer

90974.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
06.10.2014

Datum der Verlängerung der Zulassung:
14.05.2019

10. Stand der Information

Februar 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt