ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Meditonsin Globuli

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Globuli werden hergestellt unter der Verwendung von:

Aconitinum D5	10 mg
Atropinum sulfuricum D5	50 mg
Hydrargyrum bicyanatum D8	40 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sucrose
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Süß schmeckende, weiße Streukügelchen (Globuli)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

- akute Beschwerden des Hals-, Nasen- und Rachenraumes
- beginnende Erkältungskrankheiten und grippale Infekte

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.

Meditonsin Globuli werden angewendet bei Erwachsenen. Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Meditonsin Globuli sollten möglichst frühzeitig - also bei den ersten Anzeichen (z.B.: Kratzen im Hals) des beginnenden Infektes - eingenommen werden.

<u>Dosierung</u>

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6Jahren:
Üblicherweise 3mal täglich 5 Globuli
Bei sehr heftigen Beschwerden halbstündlich bis stündlich 5 Globuli, jedoch höchstens 12 mal täglich für maximal 3 Tage

Kinder von 2 bis 5 Jahren:
Üblicherweise 3mal täglich 2-3 Globuli

Bei sehr heftigen Beschwerden halbstündlich bis stündlich 2-3 Globuli, jedoch höchstens 8 mal täglich für maximal 3 Tage

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

Kinder
Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen
Der Patient soll die Globuli im Mund zergehen lassen.

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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Fall einer deutlichen Verschlechterung des Allgemeinbefindens, bei Erbrechen, heftigen Kopfschmerzen oder Atembeschwerden ist unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

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.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/-Galactose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten Meditonsin Globuli nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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 Meditonsin Globuli 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

Meditonsin Glubuli sind ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel (Komplexmittel).
Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.
Ihre Grundlage ist das Arzneibild der Einzelmittel, die auf Grund ihrer Ähnlichkeit mit dem Krankheitsbild eingesetzt werden.

Aconitinum wirkt insbesondere in einem sehr frühen Stadium der Infektion, (stürmische Fieberphase), Atropinum sulfuricum und Hydrargyrum bicyanatum mildern die Beschwerden im weiteren Ablauf der Entzündung.

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

Sucrose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch:
1 Jahr

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

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn

Vertrieb:
MEDICE Arzneimittel GmbH
Römerstraße 14
5400 Hallein

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 338180

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Februar 2018

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

REZEPTPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig