ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Meditonsin Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten:

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

5 Tropfen ≙ 350 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol; Gesamtethanolgehalt ca. 6 Vol.-%
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Tropfen zum Einnehmen, farblose, klare Lösung

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 wird angewendet bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Meditonsin sollte möglichst frühzeitig - also bei den ersten Anzeichen des beginnenden Infektes - eingenommen werden.

Dosierung

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

Kinder von 2 bis 6 Jahren:
Üblicherweise 3mal täglich 2-3 Tropfen

Bei sehr heftigen Beschwerden halbstündlich bis stündlich 2-3 Tropfen, 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 an Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren bestimmt.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tropfen sind unverdünnt einzunehmen und einige Zeit im Mund zu belassen.
Die Einnahme erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten.

Dauer der Anwendung
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollte Meditonsin nicht länger als 1 Woche eingenommen 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

Die homöopathische Behandlung von akuten Beschwerden des Hals-, Nasen- und Rachenraumes, sowie aufkommenden Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten, sollte bei unklaren und schwerwiegenden Fällen, sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathischen Arzt erfolgen.

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 unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Ethanol:
Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Alkohol, weniger als 100 mg pro Dosis.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht 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

Es kann zu vermehrtem Speichelfluss kommen. In diesem Fall ist das Arzneimittel abzusetzen.
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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit und 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.

Die gesamte Flasche von 70 g enthält ca. 3,5 g Ethanol.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel, ATC-Code: V03AX

Meditonsin ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. 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.

Für Meditonsin wurde die Kombination der drei Einzelmittel Aconitinum, Atropinum sulfuricum und Hydrargyrum bicyanatum gewählt, weil sie aufeinanderfolgende Stadien im Ablauf einer Entzündung der oberen Atemwege abdecken. Aconitinum wirkt insbesondere in einem sehr frühen Stadium der Infektion, in dem die eigentliche Lokalisation der Entzündung noch nicht zu erkennen ist (stürmische Fieberphase). Dagegen zeigt sich die Hauptwirkung von Atropinum sulfuricum in der sich anschließenden Entzündungsphase, dem hyperämischen Stadium, in dem der Ort der Entzündung sichtbar wird. In derjenigen Entzündungsphase, die der Eiterung unmittelbar vorausgeht, entfaltet Hydrargyrum bicyanatum in hoher Verdünnung eine in der Homöopathie geschätzte Wirkung.

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.
Auf Grund der hohen Verdünnung der Wirkstoffe sind keine toxischen Effekte bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%, Glycerol 85%, gereinigtes Wasser

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 bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz aus Polyethylen und Schraubverschluss aus Polypropylen
Packungsgrößen: 35 g, 50 g, 70 g, 2x 50 g (Bündelpackung)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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.: 3-00073

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.Januar 1999

10. STAND DER INFORMATION

12. 2017

REZEPTPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig