

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tonsipret[®] Tabletten, Tabletten zum Einnehmen

Wirkstoffe: Capsicum annuum Dil. D3,
Guaiacum Dil. D3,
Phytolacca americana Ø

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 1 Tablette sind enthalten:

| | | |
|----------------------|---------|---------|
| Capsicum annuum | Dil. D3 | 75,0 mg |
| Guaiacum | Dil. D3 | 75,0 mg |
| Phytolacca americana | Ø | 50,0 mg |

Sonstige Bestandteile:
Lactose-Monohydrat 250,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette zum Einnehmen

Die Tabletten sind hellbeige, rund und flach-facettiert mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Homöopathisches Arzneimittel bei entzündlichen Erkrankungen des Rachens.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Akute Hals- und Mandelentzündung (Tonsillitis).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 1 Tablette einnehmen.

Kinder von 1 bis unter 12 Jahren:
Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je ½ Tablette einnehmen.

Bei über eine Woche andauernden Verlaufsformen nach vorheriger Rücksprache mit dem Arzt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
1–3-mal täglich je 1 Tablette einnehmen.

Kinder von 1 bis unter 12 Jahren:
1–3-mal täglich je ½ Tablette einnehmen.

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

Bei kleinen Kindern kann durch ein Auflösen der Tablettenhälften in Wasser ein Verschlucken verhindert werden. Die Tabletten langsam im Mund zergehen lassen.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Siehe unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Tonsipret Tabletten nicht einnehmen.

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sowie bei Fieber, das länger als drei Tage bestehen bleibt oder über 39°C ansteigt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

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. Falls sonstige Arzneimittel eingenommen werden, sollte ein Arzt befragt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Siehe unter „Gegenanzeigen“.

Fertilität

Es wurden keine Studien zum Einfluss auf die Fertilität durchgeführt.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Tonsipret Tabletten Nebenwirkungen haben.

Es können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Magenbeschwerden) auftreten. Es wurden allergische Reaktionen berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Hinweis:

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt befragt werden.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels (gesamte Packung mit 100 oder 200 Tabletten) kann es bei Personen mit Milchzuckerunverträglichkeit (Lactoseintoleranz) zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

Behandlung von Überdosierungen:
Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Homöopathische und anthroposophische Hals- und Rachen-therapeutika, Kombinationen.

ATC-Code: R02AH20

Entfällt, da Angaben zu pharmakologischen Wirkungen eines homöopathischen Arzneimittels nicht dem Selbstverständnis der homöopathischen Therapierichtung entsprechen und somit auch nicht Bestandteil der Monographien der Kommission D sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 Tabletten N1

Packung mit 100 Tabletten N 1
Packung mit 200 Tabletten N 2

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-90
Telefax: 09181/231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-0
Telefax: 09181/21850

8. Zulassungsnummer(n)

48043.00.00
6745237.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

28.02.2002
07.01.2003

10. Stand der Information

Juli 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt