

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Contramutan® Tabletten

Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

In 1 Tablette zu 140 mg sind verarbeitet: Eupatorium perfoliatum (Wasserdost) Ø 0,05 mg, Aconitum Ø 0,015 mg, Belladonna Ø 0,015 mg, Echinacea angustifolia Ø 50,0 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Contramutan® Tabletten sind ein homöopathisches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: fieberhafte und grippale Infekte mit Entzündungen der oberen Luftwege.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für akute Zustände gilt:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tages-gesamt-dosis
Kinder 6– 12 Jahre (ca. 20–43 kg)	Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich 1 Tablette	6 Tabletten
Jugendliche ab 13 Jahren und Erwachsene	Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich 1 Tablette	12 Tabletten

Bei Jugendlichen und Erwachsenen wird die Dosierung bei abklingenden Symptomen (subakutes Stadium) auf 1- bis 3-mal täglich 1 Tablette reduziert.

Bei Kindern ist bei Besserung der Beschwerden die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren. In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass eine über eine Woche hinausgehende Anwendung bei dieser Personengruppe nur nach Rücksprache mit einem homöopathischen Arzt oder Heilpraktiker erfolgen sollte.

Art der Anwendung

Da die Wirkstoffe von Contramutan® Tabletten besonders gut von der Mundschleimhaut aufgenommen werden, sollten die Tabletten gelutscht werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der therapeutischen Notwendigkeit bzw. nach der Dauer der Erkrankung. Wegen des Bestandteils Echinacea sollten Contra-

mutan® Tabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Aus grundsätzlichen Erwägungen dürfen Contramutan® Tabletten nicht eingenommen werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie:

- Tuberkulose,
- Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen (Leukosen),
- entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen),
- Autoimmunerkrankungen,
- multipler Sklerose,
- AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

Nicht anzuwenden bei Kindern unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber, das länger als 3 Tage bestehen bleibt oder über 39 °C ansteigt, oder bei eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden sollte.

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, soll das Arzneimittel bei Kindern von 2–6 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Contramutan® Tabletten 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.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei zusätzlicher Einnahme anderer Arzneimittel ein Arzt zu befragen ist.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Contramutan® Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis <1/100)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis <1/1000)
Selten (≥ 1/10.000 bis <1/10.000)
Sehr selten (<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass in diesen Fällen das Arzneimittel abzusetzen ist und ein Arzt aufgesucht werden soll.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass wenn Nebenwirkungen beobachtet werden, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, diese dem Arzt oder Apotheker mitzuteilen sind.

Hinweis

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass in diesem Fall das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt zu befragen ist.

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, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Auch bei Überdosierung sind schädliche Effekte der toxikologisch relevanten Wirkstoffe Aconitum und Belladonna aufgrund der Verdünnungsstufe nicht zu erwarten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

ATC-Code: R05X

Keine Angaben möglich.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 40 Tabletten
Originalpackung mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Tel.: 0800/1652-200
Fax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer(n)

6161967.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

14.08.2003

10. Stand der Information

September 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt