

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Chelidonium Kapseln
Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält:
Wirkstoffe:

Anisi stellati aetheroleum	18,3 mg
Berberis vulgaris e radice W 10 % (HAB, Vs. 12f mit nativem Olivenöl)	54,9 mg
Carvi aetheroleum	9,15 mg
Chelidonium majus e radice ferm 34b Ø (HAB, Vs. 34b)	0,0305 mg
Chelidonium majus ex herba ferm 34b Ø (HAB, Vs. 34b)	0,061 mg
Cichorium intybus e planta tota ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,0915 mg
Citrullus colocynthis e fructibus ferm 33a Ø (HAB, Vs. 33a)	0,0915 mg
lecoris aselli oleum	45,75 mg
Lini oleum virginale	457,5 mg
Menthae piperitae aetheroleum	9,15 mg
Ricini oleum virginale	45,75 mg
Tritici aestivi oleum raffinatum	183,0 mg

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Anregung der Wärme- und Empfindungsorganisation im Stoffwechselsystem bei Verdauungsstörungen, Gallenfunktionsstörungen, Verstopfung (Obstipation); Blähungen (Meteorismus).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 2- bis 3-mal täglich 1 Weichkapsel zu oder nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit einnehmen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Bei Anwendung über mehr als 4 Wochen sollten die Leberfunktionswerte (Transaminasen) kontrolliert werden.

Die Erfahrung bei Kindern unter 12 Jahren ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden

- in Schwangerschaft und Stillzeit
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen
 - o Sternanis, Anis und Anethol
 - o Kümmelöl
 - o Pfefferminzöl
 - o Wegwarte und anderen Korbblütlern
- bei Kreuzallergie gegen Doldengewächse

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei bestehenden Lebererkrankungen in der Vorgeschichte und/oder gleichzeitiger Anwendung leberschädigender Stoffe sollen Chelidonium Kapseln nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei bekanntem Gallensteinleiden, Gelbsucht, dunklem Urin oder Fieber sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Zur Anwendung von Chelidonium Kapseln bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Chelidonium Kapseln oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Chelidonium Kapseln sind aufgrund der Bestandteile Chelidonium, Rizinusöl und Citrullus colocynthis während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10 %
häufig	≥ 1 % – < 10 %
gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %
selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %
sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt

Selten:

Oberbauchbeschwerden, Durchfälle (durch Anregung der Motilität).

Sehr selten:

Anstieg von Leberfunktionswerten (Transaminasen) und von Bilirubin bis hin zur Entwicklung einer medikamentös-toxischen Hepatitis (nach Absetzen des Präparates reversibel).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst 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
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Verdauungsorgane

Therapeutisches Ziel

Regulierung der Motilität und Peristaltik der Gallenwege und der Verdauungsorgane über die Wärme- und Empfindungsorganisation.

Chelidonium fördert über eine Anregung der Empfindungsorganisation die Sekretion des Gallesaftes.

Berberis unterstützt die Schöllkrautwirkung und löst als Wurzel Spasmen in den abführenden Gallenwegen. Dies geschieht durch eine richtige Eingliederung der Empfindungs- in die Lebensorganisation.

Cichorium hat eine breite regulierende Wirkung auf die Tätigkeit der Oberbauchorgane und ergänzt Chelidonium und Berberis insofern, als es zusätzlich eine zu starke Gallesekretion zurückdrängt, indem ein überstarkes Eingreifen der Empfindungsorganisation gemildert wird.

Colocynthis reguliert bei Koliken die Peristaltik nicht nur in den Gallenwegen, sondern auch in Magen und Darm.

Die ätherischen Öle von **Sternanis**, **Kümmel** und **Pfefferminze** wirken als blütenartig duftende Substanzen ebenfalls auf die Empfindungsorganisation und fördern ihr Untertauchen in den aufbauenden Stoffwechsel. Die Pfefferminze hat ihren Schwerpunkt in Leber und Galle, Sternanis und Kümmel wirken bis in den Darm und fördern die Resorption von Blähungen.

Die fetten Öle aus **Leinsamen**, **Weizenkeimen**, **Ricinus** und **Dorschleber**, sind Trägersubstanzen für die ätherischen Öle und Heilpflanzenauszüge und ergänzen diese durch ihre Wärmewirkung auf das Stoffwechselsystem. Sie regulieren auf milde Weise den Stuhlgang.

Die Chelidonium Kapseln durchwärmen einerseits das Stoffwechselgebiet über die Ich- und Wärmeorganisation (fette Öle). Andererseits regulieren sie über die Empfindungsorganisation die Gallensekretion (Chelidonium, Berberis, Cichorium, Pfefferminze) und die Darmperistaltik (Colocynthis, Sternanis, Kümmel).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Chelidonium Kapseln liegen nicht vor. Die

Chelidonium Kapseln

se sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Chelidonium Kapseln liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können einzelne Bestandteile präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine,
Glycerol 85 %,
Kakaobutter,
Natives Olivenöl,
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoff/Aluminium-Blister mit 30 und 90 Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6841219.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

20.10.2003

10. Stand der Information

Juli 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt