

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Bryophyllum 50 %
Pulver zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

In 10 g Pulver zum Einnehmen sind verarbeitet: 5 g Presssaft aus *Kalanchoe pinnata*, Folium.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zum Einnehmen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Anfälligkeit für besondere Formen von funktionellen Störungen und rezidivierenden Entzündungen im Bereich des Stoffwechselsystems; Schmerzzustände bei Schwächung der Lebenskräfte; Unruhe- und seelische Ausnahmezustände und dadurch bedingte Schlafstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 3 mal täglich 2 Messerspitzen Pulver einnehmen; für Säuglinge im 1. Lebensjahr: 3 mal täglich 1 Messerspitze Pulver in Tee auflösen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Behandlung einer Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Bryophyllum (*Kalanchoe*).

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Bryophyllum 50 % nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Wie alle Arzneimittel sollte Bryophyllum 50 % in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen. Das Arzneimittel ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. [Die Häufigkeitsangabe „sehr selten“ bedeutet: Einzelfälle oder höchstens 1 von 10000 Behandelten.]

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Sonstiger Bestandteil**

Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 20 g **[N 1]** und 50 g **[N 2]** Pulver zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
D-73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6634414.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

28.05.2004

10. Stand der Information

März 2015

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt