

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Carum carvi Zäpfchen
Zäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 2 g enthält:

Wirkstoffe:

Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil.

D2 (HAB, Vs. 33a) 2 mg

Eingeengter wässriger Auszug aus Carvi fructus sicc. (5:1) Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser, Droge-Auszug-Verhältnis: 1,8:1 40 mg

Chamomilla recutita e radice ferm 33c Ø

(HAB, Vs. 33c) 2 mg

Nicotiana tabacum e foliis ferm 33b Dil. D4

(HAB, Vs. 33b) 2 mg

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der Empfindungsorganisation im Stoffwechselsystem bei Verdauungsschwäche mit Blähungen und Neigung zu Bauchkrämpfen sowie damit zusammenhängenden Unruhezuständen und Schlafstörungen.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Erwachsene und Kinder ab 7 Jahre 1- bis 3-mal täglich 1 Zäpfchen in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 1 Woche abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen

- Kamille oder andere Korbblütler
- Kümmel oder andere Doldengewächse wie z. B. Anis, Sellerie, Korianer, Dill und Fenchel
- Tollkirsche oder den anderen enthaltenen Wirkstoff
- die sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Carum carvi Zäpfchen oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Carum carvi Zäpfchen lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Nicotiana tabacum haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die weit über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Wie alle Arzneimittel sollten Carum carvi Zäpfchen in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 1 Jahr kann es vorübergehend zu einer Veränderung der Atemfrequenz oder verstärkter Müdigkeit kommen; das Präparat ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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 funktionellen gastrointestinalen Störungen
ATC-Code: A03AH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Carum carvi Zäpfchen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Carum carvi Zäpfchen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffkonzentrationen lässt die Gesamtheit der präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

In vitro Untersuchungen (Ames-Test) zur Genotoxizität mit Chamomilla recutita e radice ferm 33c Ø, Atropa belladonna ex herba ferm 33a Ø, Nicotiana tabacum e foliis ferm 33b Ø sowie eingeengtem wässrigen Auszug aus Carvi fructus sicc. zeigten keine mutagenen Effekte.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol,
Harfett,
Honig.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Suppositorien-Gießverpackung aus PVC/PE-Folie

10 Zäpfchen à 2 g

6.6 Besondere Vorichtsmaßnahmen 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

6504433.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

04.08.2004

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verkaufsbegrenzung

Apothekenpflichtig