

Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen
Zäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 1 g enthält:

Wirkstoffe:

Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil. D2 (HAB, Vs. 33a) 0,5 mg

Eingeengter wässriger Auszug aus Carvi fructus sicc. (5:1) Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser, Droge-Auszug-Verhältnis: 1,8:1 10,0 mg

Chamomilla recutita e radice ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c) 0,5 mg

Nicotiana tabacum e foliis ferm 33b Dil. D4 (HAB, Vs. 33b) 0,5 mg

(Die Wirkstoffe 1 und 4 werden über zwei Stufen gemeinsam potenziert.)

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.

Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen werden angewendet bei Säuglingen ab 3 Monate bis unter 1 Jahr.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Säuglingen ab 3 Monate bis unter 1 Jahr 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 bis 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, Koriander, Dill und Fenchel
- Tollkirsche oder den anderen enthaltenen Wirkstoff
- die sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Säuglingen unter 3 Monaten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 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 comp. Säuglingszäpfchen oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels 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 comp. Säuglingszäpfchen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen 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 Atropa belladonna ex herba ferm 33a Ø, Chamomilla recutita e radice ferm 33c Ø, eingeengtem wässrigen Auszug aus Carvi fructus sicc. sowie Nicotiana tabacum e foliis ferm 33b Ø zeigten keine mutagenen Effekte.

Präklinische Untersuchungen mit Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen ergaben kein Potenzial für lokale Irritation oder Sensibilisierung der Haut.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol,
Harfett,
Honig,
Hochdisperses Siliciumdioxid,
Gelbes Wachs.

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

Suppositorien-Gießverpackung aus PVC/PE-Folie

10 Zäpfchen à 1 g

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

94024.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

08.08.2016

10. Stand der Information

September 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt