

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Monapax® Sirup
Mischung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:
100 g (entsprechend 76,45 ml) Mischung enthalten:

Drosera Ø 0,02 g, Coccus cacti Ø 0,04 g, Cuprum sulfuricum Dil. D4 2,0 g, Ipecacuanha Dil. D4 2,0 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sucrose

Säuglinge ab 7 Monate bis 12 Monate
Dieses Arzneimittel enthält 48 mg Alkohol (Ethanol) pro maximaler Einzeldosis von 2 ml in dieser Altersgruppe.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Mischung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Monapax® Sirup ist ein homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Atemorgane.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Entzündungen der Atemwege, besonders Keuch- und nächtlicher Krampfhusten.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei anhaltendem Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden soll. Bei Keuchhusten ist vom Arzt über die Notwendigkeit einer antibiotischen Behandlung zu entscheiden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet:

Akute Krankheitsverläufe:

Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich entsprechend der unten aufgeführten Dosierungstabelle

Chronische Krankheitsverläufe:

1- bis 3-mal täglich entsprechend der unten aufgeführten Dosierungstabelle

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Art der Anwendung

Zur Abmessung der o.g. Mengen ist der Packung eine Dosierhilfe (Messbecher) beigelegt. Da die Wirkstoffe von Monapax® Sirup besonders gut von der Mundschleimhaut aufgenommen werden, sollte die Flüssigkeit vor dem Herunterschlucken einige Zeit im Mund belassen werden. Sie wird unverdünnt eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Wegen des Alkoholgehaltes nicht bei Alkoholkranken.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 7 Monaten liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 7 Monaten nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 3,0 Vol.-% Alkohol.

Säuglinge ab 7 Monate bis 12 Monate
Die Menge an Alkohol in 2 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Monapax Sirup nicht einnehmen. 5 ml Monapax Sirup enthalten 4,2 g Sucrose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Der häufige und dauernde Gebrauch von Monapax Sirup kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen 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 Medikamente ein Arzt zu befragen ist.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, soll Monapax® Sirup nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Monapax® Sirup hat 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 < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautausschläge (Exantheme) und Nesselsucht (Urticaria) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Es kann zu Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen kommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 ist und ein Arzt befragt werden soll. Bei auftretenden Nebenwirkungen soll ein Arzt oder Apotheker informiert 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

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis akut	Tagesgesamtdosis chronisch
Säuglinge ab 7 Monate bis unter 12 Monate (ca. 8–10 kg)	1–2 ml	1–12 ml	1–6 ml
Kleinkinder ab 1 Jahr bis unter 6 Jahre (ca. 10–20 kg)	2–3 ml	2–18 ml	2–9 ml
Kinder ab 6 Jahre bis unter 12 Jahre (ca. 20–44 kg)	3–4 ml	3–24 ml	3–12 ml
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	5 ml	5–30 ml	5–15 ml

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 des toxikologisch relevanten Wirkstoffes Cuprum sulfuricum aufgrund der Verdünnungsstufe nicht zu erwarten. Bei starker Überdosierung können lediglich alkoholbedingte Symptome auftreten.

Zur Therapie sind entsprechende Maßnahmen wie bei einer Alkoholvergiftung zu treffen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC-Code: V60A

Die toxikologischen Eigenschaften werden im Wesentlichen durch den Alkoholgehalt bestimmt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose (Saccharose), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Nach dem Öffnen der Flasche ist Monapax Sirup 4 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 150 ml und 250 ml Mischung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

51377.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
19. Februar 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. Juni 2008

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt