

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Contramutan® Sirup

Mischung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

100 g Mischung (entsprechend 76,63 ml) enthalten:  
Eupatorium perfoliatum Ø 0,0045 g, Aconitum Dil. D4 0,009 g, Belladonna Dil. D4 0,009 g, Echinacea Ø 4,5 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
Sucrose  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Mischung zum Einnehmen

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Contramutan® Sirup ist ein homöopathisches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: fieberhaft grippale Infekte mit Entzündungen der oberen Luftwege.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei akuten Zuständen:

Siehe Tabelle

Bei abklingenden Symptomen (subakutes Stadium) nehmen die einzelnen Personengruppen 1–3-mal täglich die vorgenannten Einzelmengen ein.

Zur Abmessung der o.g. Mengen ist der Packung eine Dosierhilfe beigelegt.

Art der Anwendung

Da die Wirkstoffe von Contramutan® Sirup besonders gut von der Mundschleimhaut aufgenommen werden, sollte die Flüssigkeit vor dem Herunterschlucken für einige Zeit im Mund belassen werden.

Die Flüssigkeit wird unverdünnt eingenommen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der therapeutischen Notwendigkeit bzw. nach der Dauer der Erkrankung. Wegen des Bestandteils Echinacea sollte Contramutan® Sirup ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Contramutan® Sirup nicht eingenommen werden bei progredienten Systemerkrankungen wie:

- Tuberkulose,
- Leukosen,
- Kollagenosen,
- Autoimmunerkrankungen,
- multipler Sklerose,

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kleinkinder ab 1 Jahr	2,5 ml	30 ml
bis 6 Jahre (ca. 8–19 kg)	alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich	
Kinder ab 6–12 Jahre (ca. 20–43 kg)	3,5 ml	42 ml
	alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich	
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	5,0 ml	60 ml
	alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich	

– AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektion oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

Contramutan® Sirup ist bei Alkoholkranken nicht anzuwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber, das länger als 3 Tage bestehen bleibt oder über 39 °C ansteigt, oder bei eitrigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden sollte.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen unter 1 Jahr liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Säuglingen unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 3,7 Vol.-% Alkohol.

Wegen des Alkoholgehaltes soll Contramutan® Sirup bei Leberkranken, Epileptikern, oder Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Contramutan® Sirup nicht einnehmen.

5 ml enthalten 4,2 g Sucrose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Contramutan® 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

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren und Stillenden liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Contramutan® 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 (≥ 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)

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Echinacea wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass in diesen Fällen das Arzneimittel abzusetzen ist und ein Arzt aufgesucht werden soll.

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.

Wenn Nebenwirkungen beobachtet werden, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, sind diese dem Arzt oder Apotheker mitzuteilen.

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**

Auch bei Überdosierung sind schädliche Effekte der toxikologisch relevanten Wirkstoffe Aconitum und Belladonna aufgrund der Verdünnungsstufe nicht zu erwarten. Bei sehr starker Überdosierung können lediglich alkoholbedingte Symptome auftreten. Zur Therapie sind entsprechende Maßnahmen wie bei einer Alkoholvergiftung zu treffen.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hämöopathische und anthroposophische Grippemittel, ATC-Code: R05XH51

Die toxikologischen Eigenschaften werden im Wesentlichen durch den Alkohol bestimmt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sucrose (Saccharose), gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Öffnen der Flasche ist Contramutan® Sirup 14 Tage haltbar.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packungen mit 100 ml, 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.

Bedingt durch die pflanzlichen Inhaltsstoffe kann der Geschmack von Contramutan® Sirup leicht variieren. Diese geschmacklichen Unterschiede beeinflussen weder die therapeutische Wirksamkeit noch die Qualität des Produktes.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

51079.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
 01.10.2003  
 Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
 11.07.2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2021

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt