

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Monapax® Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Drosera Urtinktur 1,31 mg, Coccus cacti Urtinktur 2,62 mg, Cuprum sulfuricum Dil. D4 130,80 mg, Ipecacuanha Dil. D4 130,80 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 125 mg Lactose-Monohydrat (entspricht 119 mg Lactose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Leicht rosafarbene Tabletten mit einer Bruchkerbe und einem Durchmesser von ungefähr 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Monapax® Tabletten sind ein homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Atemwege.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört:

Besserung der Beschwerden bei trockenem Husten (Reizhusten) im Rahmen von Erkältungen.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber sowie eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden soll.

Monapax® Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Siehe Tabelle

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Kleinkinder ab 1 Jahr bis unter 6 Jahren sowie Kinder ab 6 bis unter 12 Jahren erhalten nicht mehr als die Hälfte der Erwachsenenendosis.

Für Kleinkinder von 1 Jahr bis 6 Jahre kann die halbe Tablette in etwas Wasser suspendiert oder zerdrückt in etwas Brei oder Kompott gegeben werden.

Kinder von 6 bis 12 Jahren und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene lassen die halbe bzw. ganze Tablette langsam im Mund zergehen.

Die Einnahme erfolgt bei akuten Beschwerden halbstündlich bis stündlich (höchstens 6-mal täglich), in chronischen Fällen 1- bis 3-mal täglich.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Alter (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis akut	Tagesgesamt-dosis chronisch
Kleinkinder ab 1 Jahr bis unter 6 Jahre (ca. 10–20 kg)	½ Tablette	½–3 Tabletten	½–1 ½ Tabletten
Kinder ab 6 Jahre bis unter 12 Jahre (ca. 20–44 kg)	½ Tablette	½–3 Tabletten	½–1 ½ Tabletten
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene (ab 44 kg)	1 Tablette	1–6 Tabletten	1–3 Tabletten

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Art der Anwendung

Monapax® Tabletten langsam im Mund zergehen lassen.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Monaten liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Monaten nicht angewendet werden. Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren erfolgt nach Rücksprache mit dem Arzt.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Monapax® Tabletten nicht einnehmen.

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 oder Apotheker zu befragen ist.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Monapax® Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautausschläge (Exantheme) und Nesselsucht (Urtikaria)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit und Erbrechen

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 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC-Code: V60A

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (pflanzlich)

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PVDC und Aluminiumfolie, verpackt in einer Faltschachtel.

Originalpackung mit 40 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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(N)

2203140.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
09.04.2021

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

