



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Meditonsin Tropfen

Mischung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

10 g Mischung (19 Tropfen/g) enthalten: Aconitinum Dil. D5 (HAB, V.5a) 1 g, Atropinum sulfuricum Dil. D5 5 g, Mercurius cyanatus Dil. D8 4 g
Aconitinum D2 bis D4, Atropinum sulfuricum D2 bis D4 und Mercurius cyanatus D4 bis D7 jeweils potenziert mit einer Mischung aus Ethanol 94 % (m/m)/ Glycerol 85 %/ Gereinigtes Wasser (5 : 10 : 85).

3. Darreichungsform

Mischung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Akute Entzündungen des Hals-, Nasen- und Rachenraumes.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für Erwachsene, Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren gilt:

Bei akuten Zuständen nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6mal täglich, je 5 Tropfen ein.

Für Säuglinge von 7 Monaten bis 1 Jahr gilt: Bis zu 4mal täglich 1 Tropfen einnehmen.

Für Kinder ab 1 Jahr gilt: Bis zu 6mal täglich je 1 Tropfen einnehmen.

Für Kinder von 6–12 Jahren gilt: bis zu 6mal täglich 1–2 Tropfen (maximal 11 Tropfen pro Tag) einnehmen.

Art der Anwendung

Die Tropfen sind unverdünnt einzunehmen und einige Zeit im Mund zu belassen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anzuwenden bei Alkoholkranken.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen unter 7 Monaten liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden. Bei Säuglingen von 7 bis 12 Monaten sollten Meditonsin Tropfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sowie bei Atemnot

oder Fieber sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Meditonsin Tropfen enthalten 6 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis:

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollten Meditonsin Tropfen in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Meditonsin Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Anwendung von Meditonsin Tropfen kann Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz und Hautausschlag) auftreten. In diesem Fall ist das Arzneimittel abzusetzen.

Der Patient wird über folgendes informiert: Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweis: Bei der Einnahme von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

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 über unten stehende Adresse anzuzeigen.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Luxembourg/Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY
CEDEX Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Überdosierung

Der Patient wird über folgendes informiert: Bei versehentlicher Überdosierung des Arzneimittels kann es aufgrund der Inhaltsstoffe zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen. In diesen Fällen ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathische und anthroposophische Hals- und Rachentherapeutika

ATC-Code: V60

Entfällt.

Die Wirksamkeit leitet sich aus den homöopathischen Arzneibildern der Einzelbestandteile ab.

Die Arzneimittelbilder von Aconitinum, dem Hauptalkaloid des blauen Eisenhuts (Aconitum napellus, Sturmhut) umfassen verschiedene typische Erkältungssymptome, die insbesondere für das Initialstadium eines Infekts charakteristisch sind. Dazu gehören neben einem Kratzen im Hals und Schluckbeschwerden unter anderem Fieber, Kopfschmerzen und Schüttelfrost sowie ein allgemeines Schwächegefühl.

Generell setzen die Symptome, bei denen Aconitinum angezeigt ist, plötzlich und mit großer Heftigkeit ein.

Atropinum sulfuricum, der wirksame Inhaltsstoff der Tollkirsche (Atropa belladonna) wird zur Behandlung kongestiver Entzündungen der oberen Atemwege eingesetzt. Zu den für diesen Wirkstoff beschriebenen Arzneimittelbildern zählen darüber hinaus Entzündungen des Hals-, Nasen- und Rachenraumes mit Schluckbeschwerden sowie Schnupfen und Reizhusten.

Mercurius cyanatus (Hydragyrum bicyanatum) wird bei akuten Infektionen, allen Formen des Katarrhs sowie entzündlichen Prozessen der Schleimhäute verwendet, insbesondere bei Entzündungen der Mandeln, des Gaumens, des Rachens und des Kehlkopfs. Die Arzneimittelbilder dieses

Meditonsin Tropfen



Wirkstoffe beinhalten des Weiteren typische Erkältungssymptome wie Fieber, Kopfschmerzen, und Kältegefühl sowie Husten und Heiserkeit.

In einer nicht-interventionellen Studie zur Anwendung von Meditonsin bei Erkältungskrankheiten an 1.115 Patienten im Alter von 1 bis 88 Jahren mit akuten Entzündungen des Hals-, Nasen- und Rachenraumes konnte die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Meditonsin belegt werden. Die typischen Erkältungsbeschwerden wie Halsschmerzen, Schnupfen, allgemeines Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen, Husten, Fieber und erhöhte Körpertemperatur sowie Gliederschmerzen zeigten eine deutliche Besserung im Verlauf der Behandlung, meist schon ab dem zweiten Tag nach Beginn der Behandlung: 90 % der Patienten waren mit der Wirkung von Meditonsin zufrieden (45,9%) oder sehr zufrieden (44,1 %) und bestätigten eine rasche und zuverlässige Reduktion der Intensität der typischen Erkältungssymptome bei sehr guter Verträglichkeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt (s. 5.1).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt (s. 5.1).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch

6 Monate, nicht über 25 °C lagern.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz

35 g Mischung zum Einnehmen

50 g Mischung zum Einnehmen

70 g Mischung zum Einnehmen

100 g (2 x 50 g) Mischung zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-0
Telefax: +49 2371 937-106
E-Mail: info@medice.de

8. Zulassungsnummer

6780363.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
17. Oktober 2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
17. Januar 2013

10. Stand der Information

Januar 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt