

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kephalodoron® 5 %
Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Tablette enthält: Ferrum-Quarz Ursubstanz 10 mg.
(In 1 g Ursubstanz sind verarbeitet: Ferrum sulfuricum 0,64 g, Mel 0,32 g, Vinum 0,02 g und Quarz 0,16 g.)
Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Gefäßbedingte Kopfschmerzen, Migräne, Beschwerden nach Gehirnerschütterung; nervöse Erschöpfungszustände, insbesondere solche, die anlagebedingt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 1–3 mal täglich 1–2 Tabletten, Kinder ab 5 Jahren 1–3 mal täglich 1 Tablette.
Kephalodoron® 5 % Tabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein.
Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten richtet sich nach dem jeweiligen Krankheitsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten.

4.3 Gegenanzeigen

Kephalodoron® 5 % Tabletten dürfen nicht angewendet werden:

- bei Eisenspeicher- und Eisenverwertungsstörungen,
- bei Erkrankungen mit einem vermehrten Abbau roter Blutkörperchen (chronische Hämolyse),
- bei Überempfindlichkeit gegen Weizen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Kindern unter 1 Jahr wegen des Bestandteils Mel (Honig).

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Kephalodoron® 5 % Tabletten sollen bei Kindern von 1 bis 5 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Kephalodoron® 5 % Tabletten nicht einnehmen.
Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.
Dieses Arzneimittel ist als glutenfrei zu betrachten. Eine Tablette enthält nicht mehr als 1,0 Mikrogramm Gluten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Eisenhaltige Arzneimittel behindern die Resorption von gleichzeitig eingenommenen Tetrazyklinen. Während einer Behandlung mit Tetrazyklin-haltigen Arzneimitteln sollten deshalb Kephalodoron® 5 % Tabletten nicht eingenommen werden.
Aluminium-, Calcium- und Magnesium-haltige Antazida und Colestyramin vermindern die Aufnahme von Eisen und können deshalb die Wirksamkeit von Kephalodoron® 5 % Tabletten beeinträchtigen. Dies gilt ebenfalls für schwarzen Tee, Kaffee, Milch oder Alkohol. Kephalodoron® 5 % Tabletten sollen deshalb nicht zusammen mit diesen Flüssigkeiten eingenommen werden.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Wie alle Arzneimittel sollten Kephalodoron® 5 % Tabletten in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Während der Anwendung von Kephalodoron® 5 % Tabletten kann es evtl. zu Dunkel-färbung des Stuhls kommen. Dies ist durch den Gehalt an Eisen bedingt und völlig unbedenklich. Bei magenempfindlichen Patienten kann es nach Einnahme von Kephalodoron® 5 % Tabletten in seltenen Fällen zu Druckgefühl kommen. In diesem Fall sind Kephalodoron® 0,1 % Tabletten vorzuziehen.

Wenn Kephalodoron® 5 % Tabletten vor dem Schlucken zerkaut werden, kann es, bedingt durch den Gehalt an Eisen, zu einer Verfärbung der Zähne kommen und Metallgeschmack auftreten.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Anthroposophisches Arzneimittel bei gefäßbedingten Kopfschmerzen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Calciumbehenat.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dicht verschlossen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit PE-Verschluss

Originalpackungen mit 100 **N 1** und 250 **N 2** Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6646469.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

10.09.2003

10. Stand der Information

Januar 2020

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt