



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Meditonsin Mischung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

10 g Mischung (19 Tropfen/g) enthalten:
 Aconitium Dil. D5 (HAB, V.5a) 1 g, Atropinum sulfuricum Dil. D5 5 g, Mercurius cyanatus Dil. D8 4 g
 Aconitinum ab D3, Atropinum sulfuricum ab D3 und Mercurius cyanatus ab D5 jeweils potenziert mit einer Mischung aus Ethanol 94% (G/G)/Glycerol 85%/Gereinigt 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,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung bei akuten Zuständen
 Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12 mal täglich

Säuglinge ab 7. Monat nach Rücksprache mit dem Arzt je 1–3 Tropfen
 Kleinkinder ab 1 Jahr je 2–5 Tropfen
 Kinder von 6–12 Jahren je 3–6 Tropfen
 Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren je 5–10 Tropfen

Bei akuten Zuständen nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12mal täglich je 5–10 Tropfen ein. Bei länger andauernden Verlaufsformen 1–3mal täglich 5–10 Tropfen einnehmen. Säuglinge ab dem 7. Monat bis zum 1. Lebensjahr erhalten nach Rücksprache mit einem Arzt nicht mehr als ein Drittel der Erwachsenenendosis. Kleinkinder bis zum 6. Lebensjahr erhalten nicht mehr als die Hälfte, Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenendosis.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tropfen sind unverdünnt einzunehmen und einige Zeit im Mund zu belassen. Wenn vom Arzt nicht anders verordnet sollte Meditonsin nicht länger als 1 Woche eingenommen werden.

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 sollte Meditonsin 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 enthält 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 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte Meditonsin 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 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
- Sehr selten ($< 1/10.000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nach Anwendung von Meditonsin kann in sehr seltenen Fällen Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz und Hautausschlag) auftreten.

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.

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:
 Homöopathisches und anthroposophisches Hals- und Rachentherapeutika

ATC-Code: V60

Entfällt.

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

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
 70 g Mischung zum Einnehmen
 100 g (2 x 50 g) Mischung zum Einnehmen

7. Inhaber der Zulassung

MEDICE Arzneimittel
 Pütter GmbH & Co. KG
 Kuhloweg 37
 58638 Iserlohn
 Tel: 02371/937-0
 Fax: 02371/937-392
 www.medic.de
 e-mail: info@medice.de

8. Zulassungsnummer

6780363.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

17.10.2000

10. Stand der Information

Dezember 2010

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin