Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aconitum/China comp., Suppositorien für Kinder
Zäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 1 g enthält:
Wirkstoffe:
Aconitum napellus e tubere ferm 33c Dil. D2 (HAB, Vs. 33c) 1 mg
Bryonia cretica ferm 33b Dil. D2 1 mg
Cinchona succirubra e cortice ferm 35b Dil. D1 (HAB, Vs. 35b) 1 mg
Eucalyptus globulus e foliis ferm 33d Dil. D1 (HAB, Vs. 33d) 1 mg
Eupatorium cannabinum ex herba ferm 33c Dil. D1 (HAB, Vs. 33c) 1 mg
(Die Wirkstoffe 1 und 2 werden über die vorletzte Stufe und alle Wirkstoffe über die letzte Stufe gemeinsam potenziert.)

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Harmonisierung des Zusammenwirkens von Ich- und Empfindungsorganisation bei fieberhaften grippalen Infekten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Säuglinge und Kinder unter 7 Jahren: 1- bis 2-mal täglich 1 Zäpfchen in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Aconitum/China comp., Suppositorien für Kinder dürfen nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Chinin oder Chinarinde.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Säuglingen sollte nur nach vorausgehender ärztlicher Diagnostik

erfolgen.
Bei einem Kind unter 3 Monaten sollte ab einer Körpertemperatur von 38,5°C noch am selben Tag der Arzt aufgesucht werden, bei einem älteren Kind, wenn das Fieber länger als 3 Tage andauert.
Auch bei Auftreten weiterer Krankheitszeichen wie Hautausschlag, sowie anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Aconitum/China comp., Suppositorien für Kinder oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Bei einmalig 1-2 Einzeldosen zu viel sind keine schädlichen Effekte zu erwarten. Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei fieberhaften

grippalen Infekten

Therapeutisches Ziel

Harmonisierung des Eingreifens der Ich- und Empfindungsorganisation in den Blut-Wärme-Prozess und dadurch Wiedereingliederung der sich verselbständigenden Wärme-, Atmungs-, Flüssigkeits- und verfestigenden Prozesse in den Gesamtorganismus bei fieberhaften und grippalen Zuständen.

Aconitum drängt den vor allem im Krankheitsbeginn überstarken Nervenprozess im arteriellen Gefäßbereich zurück (Schüttelfrost, Einschränkung der Diurese).

China entlastet das Blut demgegenüber von zu starken Stoffwechsel-Einflüssen (Fieberschübe, Durchfälle).

Bryonia und **Eupatorium** harmonisieren das Zusammenwirken von Licht- und Flüssigkeitsprozessen: Bryonia schließt die Flüssigkeitsprozesse der oberen Organe einschließlich der Schleimhäute und serösen Häute wieder an die Leber-Tätigkeit an (katarrhalische Pneumonie, Pleuritis, Husten), Eupatorium bildet an die Galle-Tätigkeit den Anschluss (grippaler Ikterus).

Eucalyptus wirkt allgemein fiebersenkend durch den Ausgleich von Wärme- und Erden-Kräften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Aconitum/China comp., Suppositorien für Kinder liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Aconitum/China comp., Suppositorien für Kinder liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In vitro Untersuchungen (Ames-Test) zur Genotoxizität mit Aconitum napellus e tubere ferm 33c Ø, Bryonia cretica ferm 33b Ø sowie Eupatorium cannabinum ex herba ferm 33c Ø zeigten keine mutagenen Effekte.
In vitro Untersuchungen (MTT-Assay) mit Eupatorium cannabinum ex herba ferm 33c Ø an primären humanen Hepatozyten zeigten keine hepatotoxischen Effekte.
Basierend auf den im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffkonzentrationen lässt die Gesamtheit der präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett, Honig.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Suppositorien-Gießverpackung aus PVC/PE-Folie
10 Zäpfchen à 1 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH, 73085 Bad Boll/Eckwälden, DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181, Fax +49 (0)7164 930-297, info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6504479.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

08.12.2005

10. Stand der Information

Februar 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig