Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Wörishofener Hustentropfen N, 20 ml, Mischung.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: 3,70 ml Cephaelis ipecacuanha Dil. D4; 0,10 ml Dactylopius coccus Ø; 0,10 ml Drosera Ø und 0,10 ml Hedera helix Ø pro 20 ml Mischung.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Mischung zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört: Husten bei Entzündungen der Atemwege.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die übliche Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene bei akuten Zuständen besteht in der halbstündlichen bis stündlichen, maximal täglich 6maligen Einnahme von je 5 Tropfen (ca. 80 mg).

Der Patient wird über folgendes informiert:

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

Bei chronischen Verlaufsformen sind 1 bis 3mal täglich 5 Tropfen einzunehmen.

Der Patient wird über folgendes informiert:

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

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Wörishofener Hustentropfen N sind bei Alkoholkranken kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wörishofener Hustentropfen N enthalten 50,6 Vol.-% Alkohol. Bei bestehenden Lebererkrankungen ist die Anwendung von Wörishofener Hustentropfen N sorgfältig abzuwägen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es soll daher – und wegen des Alkoholgehaltes - bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf einen Arzt aufzusuchen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im angegebenen Dosisbereich sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt. Wechselwirkungsstudien wurden nicht durchgeführt.

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

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft /und-oder /embryonale /fetale Entwicklung /und-oder /Geburt /und-oder /postnatale Entwicklung vor.

Wegen nicht hinreichender Untersuchungen – und wegen des Alkoholgehaltes – ist die Anwendung von Wörishofener Hustentropfen N in Schwangerschaft und Stillzeit sorgfältig abzuwägen.

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

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung und bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10 %)
Häufig (≥ 1 % bis < 10 %)
Gelegentlich (≥ 0,1 % bis- < 1 %)
Selten (≥ 0,01 % bis < 0,1 %)
Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

Die Verstärkung einer bestehenden Schilddrüsenüberfunktion ist möglich.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass sich bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern können (Erstverschlimmerung) und für diesen Fall das Absetzen des Arzneimittels und ärztliche Konsultation angeraten wird.

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 Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels insbesondere bei Kindern zu einer lebensgefährlichen Alkoholvergiftung führen kann. In diesem Fall sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme des gesamten Inhaltes einer Flasche (20 ml) werden ca. 8 g Alkohol aufgenommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathisches Antitussivum und Expectorans

ATC-Code: R05FH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfallen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfallen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 43 % (m/m).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30ºC lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 20 ml Inhalt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

DRONANIA pharmaceuticals GmbH,
Karl-Benz-Straße 3, 86825 Bad Wörishofen,
Tel. (0 82 47) 3 90 70, Fax (0 82 47) 39 07 77, e-mail: info@dronania.de

8. Zulassungsnummer(n)

Zul.-Nr. 6977485.00.00

9. Datum der Zulassung

12.06.1997

10. Stand der Information

Mai 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig