metasolidago®-Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g metasolidago®-Tropfen (= 1,0 ml) enthalten:

Anguilla anguilla (Serum anguillae) D6	150 mg
Lespedeza capitata D4	50 mg
Lytta vesicatoria (Cantharis) D6	50 mg
Ononis spinosa D2	50 mg
Solidago virgaurea D2	50 mg

1 ml = ca. 32 Tropfen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol und Wasser; Gesamtethanolgehalt 22 Vol.-%.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität.

Klare, farblose bis bräunlichgelbe Tropfen zum Einnehmen, (Lösung).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehören:

- Anregung der Nierenfunktion,
- Funktionelle Störungen der Nieren und Harnwege mit häufigem und schmerzhaftem Harndrang (Reizblase),
- Blasenkatarrhe.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden 3 – 6x täglich 10 – 20 Tropfen pur oder in etwas Wasser einnehmen.

Bei beginnender Besserung und bei chronischen Beschwerden 3x täglich 10 – 20 Tropfen pur oder in etwas Wasser einnehmen.

Kinder von 6–11 Jahren:

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden: halbstündlich bis stündlich 5 Tropfen in etwas Wasser einnehmen (maximal 6–8x täglich).

Bei beginnender Besserung und bei chronischen Beschwerden: 3x täglich 5 Tropfen in etwas Wasser einnehmen.

Die Anwendung von metasolidago®-Tropfen bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung:

Direkt auf die Zunge tropfen und mit der Zunge im Mund verteilen oder mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen tierisches Eiweiß, gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Präparates.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Dieses Arzneimittel enthält 22 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. 30 mg bzw. 60–110 mg Alkohol pro Dosis (5 Tropfen bzw. 10–20 Tropfen) und darf daher Alkoholkranken nicht gegeben werden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.
- Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl, ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.
- Bei Auftreten von Fieber oder Blut im Urin ist ebenfalls ein Arzt aufzusuchen.
- Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden.
- Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.
- Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathischen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte

Arzneimittel-Prüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.
Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.
Der Alkoholgehalt von 22 Vol.-% ist zu beachten.

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

metasolidago®-Tropfen haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Der Alkoholgehalt von 22 Vol.-% ist zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind bei der Anwendung von metasolidago®-Tropfen keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

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 das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.
Der Alkoholgehalt von 22 Vol.-% ist zu beachten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel.
ATC Code: V03AX.
Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten. Die Erkenntnisse über die Heilwirkung von homöopathischen Einzelmitteln, die dem Pflanzen-, Tier- und Mineralbereich entstammen, werden durch Arzneimittelprüfungen an gesunden Menschen (Arzneimittelprüfungssymptome), durch Anwendung an Kranken und aufgrund von Erkenntnissen der Toxikologie gewonnen. Die Zusammenfassung ergibt das Arzneimittelbild als Grundlage der homöopathischen Therapie. Die Wirksamkeit ist bei Übereinstimmung von Krankheitsbild und Arzneimittelbild nicht so sehr an die Dosisgröße gebunden, sondern eher an die Häufigkeit der Dosis-Wiederholung.
metasolidago®-Tropfen enthalten eine Kombination homöopathischer Einzelmittel, die sich in ihren Anwendungsgebieten und Arzneimittelbildern sinnvoll ergänzen. Die Symptome funktioneller Störungen im Bereich der Nieren und harnableitenden Organe werden von metasolidago®-Tropfen positiv beeinflusst. metasolidago®-Tropfen wirken diuretisch, unterstützen die Ausscheidung harnpflichtiger Substanzen und wirken Entzündungen im Urogenitalbereich entgegen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der hohen Verdünnung sind für die Anwendung am Menschen keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfaufsatz und Kunststoffverschluss.
Packungsgrößen: 50 ml und 100 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

meta Fackler Arzneimittel GmbH
D-31832 Springe
Deutschland
E-Mail: kontakt@metafackler.de
Vertrieb:
Apotheke „Zum Rothen Krebs“
A-1011 Wien.

8. Zulassungsnummer

3–00518

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

26. April 2012.

10. Stand der Information

Mai 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.