Enterolin®-Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g enthalten:

Wirksame Bestandteile:

Matricaria recutita Dil. D5	1 g
Artemisia cina Dil. D5	1 g
Citrullus colocynthis Dil. D5	1 g
Lac bovinum defloratum Dil. D5	1 g
Magnesium chloratum Dil. D5	1 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt: ca. 2,1 Gew.-%

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität

Farblose, klare, viskose Tropfen zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehören:

Koliken und Blähungen bei Kindern von 2 Wochen bis 6 Jahren.

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.

Enterolin-Tropfen werden angewendet bei Kindern von 2 Wochen bis 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder von 2 Wochen bis 6 Jahren:

Bei akuten Beschwerden: 3 Tropfen pro Stunde maximal 6-mal täglich.

Zur nachfolgenden Behandlung: 3-mal täglich 3 Tropfen.

Die Anwendung bei Kindern von 2 Wochen bis 2 Monaten darf nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Kinder unter 2 Wochen:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 2 Wochen nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme sollte 1/2 Stunde vor der Mahlzeit erfolgen.

Die Tropfen können mit etwas Wasser (ca. 50 ml) verdünnt eingenommen werden.

Da die Mundschleimhaut als sogenannte Erstreaktionsfläche dient, empfiehlt es sich, die Tropfen nicht sofort zu schlucken.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Alkohol, weniger als 100 mg pro Dosis.

Bei Auftreten von hohem Fieber oder starken Durchfällen muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos. Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel 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 homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Die Anwendung bei Kindern von 2 Wochen bis 2 Monaten darf nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung von Enterolin Tropfen bei Kindern unter 2 Wochen nicht empfohlen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Enterolin-Tropfen sind nicht zur Einnahme durch Erwachsene bestimmt. Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Enterolin-Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind bei der Einnahme von Enterolin-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
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC-Code: V03AX
Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.
Enterolin-Tropfen sind ein homöopathisches Komplexmittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Xylitol
Glycerol 85%
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre
Nach dem ersten Öffnen: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (III) mit Tropfeinsatz aus Kunststoff (LD-PE) und Schraubverschluss aus Kunststoff (PP).
Packungsgröße: 20 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Ottostraße 24
76227 Karlsruhe
Deutschland
Vertrieb:
Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Richard Strauss-Straße 13
1230 Wien

E-Mail: med.service@peithner.at

8. Zulassungsnummer

336189

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

15. Mai 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig