

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Monapax® Tropfen

Mischung zum Einnehmen
Für Säuglinge ab 3 Monate, Kinder und Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

10 g (entsprechend 10,4 ml) Mischung enthalten:

Drosera Ø 0,01 g, Hedera helix Ø 0,02 g, China Ø 0,01 g, Coccus cacti Ø 0,02 g, Cuprum sulfuricum Dil. D4 1,0 g, Ipecacuanha Dil. D4 1,0 g, Hyoscyamus Dil. D4 1,0 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 27,0 % (w/w) Alkohol.

Dies entspricht

- 16,2 mg Alkohol (Ethanol) pro maximaler Einzeldosis von 2 Tropfen (0,06 ml) bei Säuglingen ab 3 Monaten bis unter 12 Monaten
- 24,3 mg Alkohol (Ethanol) pro maximaler Einzeldosis von 3 Tropfen (0,09 ml) bei Kleinkindern ab 1 Jahr bis unter 6 Jahren
- 32,4 mg Alkohol (Ethanol) pro maximaler Einzeldosis von 4 Tropfen (0,13 ml) bei Kindern ab 6 Jahren bis unter 12 Jahren
- 40,5 mg Alkohol (Ethanol) pro maximaler Einzeldosis von 5 Tropfen (0,16 ml) bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Mischung zum Einnehmen

Klare bis leicht trübe Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Monapax® Tropfen sind ein homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Atemorgane.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört: Husten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Akute Krankheitsverläufe:

Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich entsprechend der unten aufgeführten Dosierungstabelle

Chronische Krankheitsverläufe:

1 bis 3-mal täglich entsprechend der unten aufgeführten Dosierungstabelle

Siehe Tabelle

32 Tropfen entsprechen 1 ml des Arzneimittels.

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

Art der Anwendung

Kleinkinder nehmen die Mischung verdünnt mit Flüssigkeit (Wasser, Tee, Milch) ein, Kinder, Jugendliche und Erwachsene unverdünnt.

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis akut	Tagesgesamtdosis chronisch
Säuglinge ab 3 bis unter 12 Monate (ca. 6–10 kg)	1–2 Tropfen Nach Rücksprache mit einem Arzt	1–12 Tropfen	1–6 Tropfen
Kleinkinder ab 1 Jahr bis unter 6 Jahre (ca. 10–20 kg)	2–3 Tropfen	2–18 Tropfen	2–9 Tropfen
Kinder ab 6 Jahre bis unter 12 Jahre (ca. 20–44 kg)	3–4 Tropfen	3–24 Tropfen	3–12 Tropfen
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	5 Tropfen	5–30 Tropfen	5–15 Tropfen

Da die Wirkstoffe von Monapax® Tropfen gut von der Mundschleimhaut aufgenommen werden, sollte die Flüssigkeit vor dem Herunterschlucken für einige Zeit im Mund belassen werden.

Die Anwendung erfolgt über den Tag verteilt in möglichst gleichen Zeitabständen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der therapeutischen Notwendigkeit bzw. nach der Dauer der Erkrankung. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Allgemeine Hinweise:

Bei Naturstoff-Präparaten gelegentlich auftretende Nachtrübungen oder Ausflockungen beeinträchtigen nicht die Wirkung.

Vor Gebrauch schütteln.

Flasche zur Entnahme senkrecht halten.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 3 Monaten liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 3 Monaten nicht angewendet werden.

Die Menge an Alkohol in der maximalen Einnahmemenge von 5 Tropfen (0,16 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Mit der Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 20 ml bzw. 50 ml werden 5,18 g bzw. 12,94 g Alkohol aufgenommen.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei länger anhaltenden Beschwerden, Atemnot, Fieber über 39 °C oder eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden sollte.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe kann die Wirkung von Antikoagulantien verstärkt werden.

Allgemeiner Hinweis:

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

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass der Arzt oder Apotheker zu informieren ist, wenn andere Arzneimittel angewendet werden bzw. vor Kurzem angewendet wurden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollen Monapax® Tropfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Endokrine Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Eine Schilddrüsenüberfunktion kann laut Arzneimittelbild für Hedera helix verstärkt werden.

Erkrankungen des Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes, sowie Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100): Überempfindlichkeitsreaktionen nach Einnahme von chininhaltigen Arzneimitteln (z. B. Hautallergien, Fieber)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000): Thrombozytopenie

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass in diesem Fall sofort ein Arzt aufzusuchen ist.

Hinweise:

Eine Sensibilisierung gegen Chinin oder Chinidin ist möglich.

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass in diesem Fall das Arzneimittel abzusetzen ist und ein Arzt befragt werden soll.

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

Auch bei Überdosierung sind schädliche Effekte der toxikologisch relevanten Wirkstoffe Cuprum sulfuricum und Hyoscyamus aufgrund der Verdünnungsstufe nicht zu erwarten. Bei starker Überdosierung können alkoholbedingte Symptome auftreten. Die Therapie besteht aus den entsprechenden Maßnahmen wie bei einer Alkoholvergiftung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: R05FH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxikologischen Eigenschaften werden im Wesentlichen durch den Alkoholgehalt der Mischung bestimmt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 20 ml Mischung
Originalpackung mit 50 ml Mischung
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
D-50670 Köln
Tel: 0800/16 52 – 200
Fax: 0800/16 52 – 700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

6143202.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

08.12.2005

10. Stand der Information

August 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

