

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Contramutan® Tropfen
Mischung zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:
10 g Mischung enthalten:
Eupatorium perfoliatum (Wasserdost)
Ø 1 mg, Aconitum napellus Ø 1 mg, Atropa belladonna Ø 1 mg, Echinacea Ø 1 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 53,4 mg Alkohol (Ethanol) pro maximaler Einzeldosis von 5 Tropfen (0,2 ml), 74,8 mg pro 7 Tropfen (0,28 ml) und 106,9 mg pro 10 Tropfen (0,4 ml) entsprechend 33,4 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Mischung zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Contramutan® Tropfen sind ein homöopathisches Arzneimittel bei entzündlichen Erkrankungen der oberen Luftwege.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Fieberhafte grippale Infekte mit Entzündungen der oberen Luftwege.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamt-dosis
Kleinkinder 1–6 Jahre (ca. 8–20 kg)	Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich 3–5 Tropfen	36–60 Tropfen
Kinder 6–12 Jahre (ca. 20–43 kg)	Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich 4–7 Tropfen	48–84 Tropfen
Jugendliche ab 13 Jahren und Erwachsene	Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich 5–10 Tropfen	60–120 Tropfen

Bei abklingenden Beschwerden (subakutes Stadium) nehmen die einzelnen Personengruppen 1- bis 3-mal täglich die vorgenannten Einzelmengen ein.

Art der Anwendung

Erwachsene und Kinder nehmen die Tropfen unverdünnt ein. Kleinkinder sollten sie auf Zucker oder mit Flüssigkeit (Wasser, Tee) verdünnt einnehmen.

Da die Wirkstoffe von Contramutan® Tropfen besonders gut von der Mundschleimhaut aufgenommen werden, sollten die

Tropfen vor dem Herunterschlucken für einige Zeit im Mund belassen werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der therapeutischen Notwendigkeit bzw. nach der Dauer der Erkrankung.

Wegen des Bestandteils Echinacea sollten Contramutan® Tropfen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

Allgemeiner Hinweis

Bedingt durch die pflanzlichen Inhaltsstoffe kann der Geschmack von Contramutan® Tropfen leicht variieren. Diese geschmacklichen Unterschiede beeinflussen weder die therapeutische Wirksamkeit noch die Qualität des Produktes.

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

Flasche zur Entnahme senkrecht halten.

4.3 Gegenanzeigen

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

Aus grundsätzlichen Erwägungen dürfen Contramutan® Tropfen nicht eingenommen werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie

- Tuberkulose,
- Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen (Leukosen),
- entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen),
- Autoimmunerkrankungen,
- multipler Sklerose,
- AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion und anderen chronischen Viruserkrankungen.

Contramutan® Tropfen sind bei Alkoholkranken nicht anzuwenden.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass wegen des Alkoholgehaltes besondere Vorsicht geboten ist, bei Leberkranken, bei Epileptikern, Hirnkranken oder Hirngeschädigten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auf die Gefährdung von Kindern wird in der Packungsbeilage hingewiesen und dass im Vergiftungsfall umgehend ein Arzt aufzusuchen ist.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen unter 1 Jahr keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen. Es soll deshalb bei Säuglingen unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber, das länger als 3 Tage bestehen bleibt oder über 39 °C ansteigt, oder bei eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden sollte.

Die Menge an Alkohol in 10 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 2 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 20 ml bzw. 50 ml werden etwa 5,3 g bzw. 13,3 g Alkohol aufgenommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind nicht bekannt geworden.

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 ein Arzt zu fragen ist, falls sonstige Arzneimittel eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Contramutan® Tropfen sollen wegen nicht ausreichend dokumentierter Erfahrungen und aufgrund des Alkoholgehaltes in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Contramutan® Tropfen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellungen, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass in diesen Fällen das Arzneimittel abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen ist.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass, wenn Nebenwirkungen beobachtet werden, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, ein Arzt oder Apotheker zu informieren ist.

Hinweis

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 und der Arzt zu befragen ist.

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 Aconitum und Belladonna aufgrund der Verdünnungsstufe nicht zu erwarten. Bei sehr starker Überdosierung können alkoholbedingte Symptome auftreten.

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kindern zu einer Alkoholvergiftung führen, die sich zunächst in Erregung, später in Krämpfen und Bewusstlosigkeit äußert. In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass in diesem Fall Lebensgefahr durch Atemlähmung besteht, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 20 ml bzw. 50 ml werden etwa 5,3 g bzw. 13,3 g Alkohol aufgenommen.

Die Therapie besteht aus den entsprechenden Maßnahmen wie bei einer Alkoholvergiftung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

ATC-Code: R05X

Beim Menschen und/oder im Tierversuch haben Echinacea-Zubereitungen bei parenteraler und/oder oraler Gabe eine immunbiologische Wirkung. Sie steigern u. a. die Zahl der weißen Blutkörperchen und der Milzzellen, aktivieren die Phagozytoseleistung menschlicher Granulozyten und wirken fiebererzeugend. Aconitum besitzt antientzündliche Eigenschaften und beeinflusst das Initialstadium fieberhafter Erkrankungen (Schüttelfrost, Kältegefühl). Belladonna weist ausgeprägte Wirkungen auf Erkrankungen und Katarrhe der unteren und oberen Atemwege (z. B. Schnupfen, Halsentzündung) auf und lindert den Kopfschmerz (heißer Kopf). Eupatorium perfoliatum hat sich bei Fieber mit allgemeinem Schwächegefühl (Zerschlagenheit, Schwindel) und Gliederschmerzen bewährt.

Die toxikologischen Eigenschaften werden im wesentlichen durch den Alkoholgehalt bestimmt. Die Einnahme bis zu 20 ml Contramutan® Tropfen durch Kinder gilt als toxikologisch unbedenklich.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 94 % (m/m), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Anbruchstabilität:

6 Monate bei Raumtemperatur

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 Lösung

Originalpackung mit 50 ml Lösung

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

50670 Köln

Tel.: 0800/1652-200

Fax: 0800/1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

6161915.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

05.05.2004

10. Stand der Information

Oktober 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt