

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tonsipret® Tropfen, Tropfen zum Einnehmen

Wirkstoffe: Capsicum annuum Dil. D4,
Guaiacum Dil. D4,
Phytolacca americana Dil. D1

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

In 10 g (= 10,9 ml) Tropfen sind enthalten:

Capsicum annuum	Dil. D4	4,0 g
Guaiacum	Dil. D4	4,0 g
Phytolacca americana	Dil. D1	2,0 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 114 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 Tropfen entsprechend 440 mg/ml.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen
Tonsipret Tropfen ist eine klare, leicht gelbliche Lösung.

Wie bei allen pflanzlichen Arzneimitteln können bei Tonsipret Tropfen bei längerer Lagerung leichte Trübungen oder Ausfällungen entstehen. Die Qualität ist dadurch nicht beeinträchtigt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Homöopathisches Arzneimittel bei entzündlichen Erkrankungen des Rachens.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Akute Hals- und Mandelentzündung (Tonsillitis).

Tonsipret Tropfen werden angewendet bei Kindern ab einem Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen einnehmen.

Kinder ab 6 bis unter 12 Jahren:
Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 3–4 Tropfen (maximal 20 Tropfen/Tag) einnehmen.

Kinder von 1 bis unter 6 Jahren:
Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 2–3 Tropfen (maximal 15 Tropfen/Tag) einnehmen.

Bei über eine Woche andauernden Verlaufsformen nach vorheriger Rücksprache mit dem Arzt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

1–3-mal täglich je 5 Tropfen einnehmen.

Kinder ab 6 bis unter 12 Jahren:

1–3-mal täglich je 3–4 Tropfen (maximal 10 Tropfen/Tag) einnehmen.

Kinder von 1 bis unter 6 Jahren:

1–3-mal täglich je 2–3 Tropfen (maximal 7 Tropfen/Tag) einnehmen.

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

Kinder unter einem Jahr

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

Art der Anwendung

Die jeweilige Tropfenmenge ist entweder unverdünnt einzunehmen und einige Zeit im Mund zu behalten oder aber mit etwas Wasser verdünnt einzunehmen.

Es wird empfohlen, das Arzneimittel bei Kindern mit Wasser verdünnt anzuwenden.

Flasche zur Entnahme senkrecht halten!

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sowie bei Fieber, das länger als drei Tage bestehen bleibt oder über 39°C ansteigt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Die Menge Ethanol in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 2 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Kinder

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis:

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Falls sonstige Arzneimittel eingenommen werden, sollte ein Arzt befragt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Tonsipret Tropfen dürfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden (siehe unter „Gegenanzeigen“).

Fertilität

Es wurden keine Studien zum Einfluss auf die Fertilität durchgeführt.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Tonsipret Tropfen Nebenwirkungen haben.

Es können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Magenbeschwerden) auftreten. Es wurden allergische Reaktionen berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Hinweis:

Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt befragt werden.

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, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Behandlung von Überdosierungen: Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathisches Arzneimittel bei entzündlichen Erkrankungen des Rachens.

ATC-Code: R02AH20

Entfällt, da Angaben zu pharmakologischen Wirkungen eines homöopathischen Arzneimittels nicht dem Selbstverständnis der homöopathischen Therapierichtung entsprechen und somit auch nicht Bestandteil der Monographien der Kommission D sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 30 ml Tropfen N 1

Packung mit 50 ml Tropfen N 1

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-90
Telefax: 09181/231-265
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-0
Telefax: 09181/21850

8. ZULASSUNGSNUMMER

48043.00.01
6745237.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.02.2002 / 10.10.2013
07.01.2003

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt