



Mercurialis comp., Suppositorien

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mercurialis comp., Suppositorien
Zäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 2 g enthält:

Wirkstoffe:

Allium cepa ferm 34a Ø 8 mg

Calendula officinalis ex herba ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c) 16 mg

Mercurialis perennis ferm 34c Ø 40 mg

Stibium metallicum Trit. D3 20 mg

Die Wirkstoffe 1 bis 3 werden eingeengt auf 20 mg.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Innere Durchgestaltung bei schmerzhaften, ödematös nässenden, akuten bis chronisch-entzündlichen Veränderungen im Analbereich, z.B. Hämorrhoidalleiden, Entzündung der Afterumgebung (Anitis), Hauteinrisse im Afterbereich (Fissura ani), Entzündung des Bindegewebes um Mastdarm und After (Periproktitis).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 1- bis 2-mal täglich 1 Zäpfchen in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Blut im Stuhl sowie anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Mercurialis comp., Suppositorien oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Mercurialis comp., Suppositorien lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Mercurialis comp., Suppositorien vor.

Wie alle Arzneimittel sollten Mercurialis comp., Suppositorien in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei entzündlichen Erkrankungen im Analbereich

Therapeutisches Ziel

Harmonisierung des Eingreifens der Ich- und Empfindungsorganisation im Analbereich.

Eine chronische Entzündung kann nur dann vom Organismus überwunden werden, wenn die Empfindungsorganisation zunächst genügend abbauend und ausscheidend innerhalb der Lebensorganisation tätig ist und dadurch die Heilung vorbereitet wird. Daher soll durch die Heilpflanzenzubereitungen das Eingreifen der Empfindungs- in die Lebensorganisation gefördert werden.

Allium cepa und **Mercurialis** fördern beide das Eingreifen der Empfindungs- in die Lebensorganisation in der Art der abbauenden Dynamik und wirken daher reinigend und entzündungsausleitend. Dabei hat Mercurialis zusätzlich eine die katabolen und anabolen Prozesse vermittelnde Wirkung.

Calendula führt die Empfindungsorganisation in die aufbauende und regenerierende Dynamik der Lebensorganisation hinüber und regt dadurch bei sauberer Wundfläche die Granulation und Epithelialisierung an.

Stibium metallicum als metallisch-mineralische Zubereitung stärkt über die Ich-Organisation die Formprozesse im Haut-, Schleimhaut- und Blutsbereich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Mercurialis comp., Suppositorien liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Mercurialis comp., Suppositorien liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Mercurialis perennis und Stibium metallicum präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett, Honig.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Suppositorien-Gießverpackung aus PVC/PE-Folie
10 Zäpfchen à 2 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6504338.00.00

Mercurialis comp., Suppositorien

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

08.12.2004

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt