

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vitis comp.
Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Tablette enthält: Calcarea formicica Trit. D2 (HAB, V. 6) 20 mg / Fragaria vesca, Folium sicc. 40 mg / Stibium metallicum praeparatum Trit. D5 20 mg / Vitis vinifera, Folium sicc. 40 mg.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehört die Anregung des Leberstoffwechsels, besonders als Zusatzbehandlung bei Geschwulsterkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 3 mal täglich 1–2 Tabletten einnehmen.
Die Tabletten werden gut zerkaut vor dem Essen eingenommen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Dauer der Behandlung von chronischen Erkrankungen erfordert eine Rücksprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Erdbeeren (*Fragaria vesca*), Weizen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten. Dieses Arzneimittel ist als glutenfrei zu betrachten. Eine Tablette enthält nicht mehr als 0,3 Mikrogramm Gluten.
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Vitis comp. nicht einnehmen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Lebererkrankungen bedürfen grundsätzlich der Abklärung und Überwachung durch den Arzt. Eine Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol).

Kinder

Bei Kindern unter 12 Jahren soll Vitis comp. nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Wie alle Arzneimittel sollte Vitis comp. 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.
Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Calciumbehenat.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dicht verschlossen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 200 Tabletten N 2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
73503 Schwäbisch Gmünd

Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6636181.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

07.10.2004

10. Stand der Information

Januar 2020

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt