

# Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen  
Zäpfchen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 1 g enthält:

Wirkstoffe:

Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil. D2 (HAB, Vs. 33a) 0,5 mg

Eingeengter wässriger Auszug aus Carvi fructus sicc. (5:1) Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser, Droge-Auszug-Verhältnis: 1,8:1 10,0 mg

Chamomilla recutita e radice ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c) 0,5 mg

Nicotiana tabacum e foliis ferm 33b Dil. D4 (HAB, Vs. 33b) 0,5 mg

(Die Wirkstoffe 1 und 4 werden über zwei Stufen gemeinsam potenziert.)

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:

Harmonisierung der Empfindungsorganisation im Stoffwechselsystem bei Verdauungsschwäche mit Blähungen und Neigung zu Bauchkrämpfen sowie damit zusammenhängenden Unruhezuständen und Schlafstörungen.

Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen werden angewendet bei Säuglingen ab 3 Monate bis unter 1 Jahr.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Säuglingen ab 3 Monate bis unter 1 Jahr 1- bis 3-mal täglich 1 Zäpfchen in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 1 Woche 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.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen

- Kamille oder andere Korbblütler
- Kümmel oder andere Doldengewächse wie z.B. Anis, Sellerie, Koriander, Dill und Fenchel
- Tollkirsche oder den anderen enthaltenen Wirkstoff
- die sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Säuglingen unter 3 Monaten.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt.

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

Nicht zutreffend.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels kann es vorübergehend zu einer Veränderung der Atemfrequenz oder verstärkter Müdigkeit kommen; das Präparat ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

### 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](http://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 funktionellen gastrointestinalen Störungen  
ATC-Code: A03AH20

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

### Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffkonzentrationen lässt die Gesamtheit der präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

*In vitro* Untersuchungen (Ames-Test) zur Genotoxizität mit *Atropa belladonna* ex herba ferm 33a Ø, *Chamomilla recutita* e radice ferm 33c Ø, eingeengtem wässrigen Auszug aus *Carvi fructus sicc.* sowie *Nicotiana tabacum* e foliis ferm 33b Ø zeigten keine mutagenen Effekte.

Präklinische Untersuchungen mit Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen ergaben kein Potenzial für lokale Irritation oder Sensibilisierung der Haut.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol,  
Hartfett,  
Honig,  
Hochdisperses Siliciumdioxid,  
Gelbes Wachs.

### 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 1 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](mailto:info@wala.de)

## 8. Zulassungsnummer

94024.00.00

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

08.08.2016

## 10. Stand der Information

September 2021

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

# Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen

---

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt