

Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten
Tabletten, 3,2 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Tablette enthält
3,2 mg Trockenextrakt (4–9 : 1) aus einer Mischung von Färberhülsenwurzelstock : Purpursonnenhutwurzel : Blassfarbener Sonnenhutwurzel : Lebensbaumsippen und -blättern (4,92 : 1,85 : 1,85 : 1).
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Therapie viraler Erkältungskrankheiten

Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten wird angewendet bei Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder von 7 bis 11 Jahren: 3-mal täglich 2–3 Tabletten.

Kinder von 4 bis 6 Jahren: 3-mal täglich 1–2 Tabletten.

Kinder bis 4 Jahre:

Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten soll aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden (s. Abschnitt 4.4).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/ Leberfunktion liegen keine hinreichenden Daten vor.

Art der Anwendung

Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten wird mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, morgens, mittags und abends eingenommen.

Die Tabletten können auch gekaut werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Grunderkrankung. Die Behandlung sollte so früh wie möglich nach Auftreten der Symptome begonnen und fortgesetzt werden, bis diese abklingen. Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten sollte jedoch nicht länger als 10 Tage eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

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

Aus grundsätzlichen Erwägungen nicht einzunehmen bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose und Sarkoidose; bei Autoimmunerkrankungen wie Kolla-

genosen, multipler Sklerose; bei erworbenen Immundefizienzschwächen wie Aids-Erkrankungen, HIV-Infektionen; bei Immunsuppression z. B. durch Zytostatikatherapie oder immunsuppressiver Behandlung z. B. nach Transplantationen; bei hämatologischen Erkrankungen des weißen Blutzellsystems wie Leukämie und Agranulozytose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Wenn die Beschwerden stärker werden oder nach einer Woche keine Besserung eintritt, wenn Atemnot, Fieber oder eitriger oder blutiger Auswurf auftritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder bis 4 Jahre

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Insbesondere fehlen Untersuchungen zu längerfristigen Auswirkungen der Einnahme von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten auf das heranreifende Immunsystem bei Kindern in dieser Altersgruppe. Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten soll daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Es sind keine Wechselwirkungen von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten bei Schwangeren vor. Die Reproduktionstoxizität von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten ist in tierexperimentellen Studien nicht ausreichend untersucht worden (für Details siehe Abschnitt 5.3). Da die Sicherheit einer Anwendung von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten in der Schwangerschaft nicht belegt ist, sollte eine Einnahme von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Ab-schätzung erfolgen.

Stillzeit

Es liegt kein Erkenntnismaterial darüber vor, ob bestimmte Inhaltsstoffe von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten in die Muttermilch übergehen und zu unerwünschten Wirkungen beim gestillten Säugling führen. Vorsichtshalber sollte Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten deshalb nicht in der Stillzeit eingenommen werden.

Fertilität

Die Fertilität von weiblichen und männlichen Ratten wurde nicht beeinflusst (für Details siehe Abschnitt 5.3).

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

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:
Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Atemnot, Blutdruckabfall

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall

Allgemeine Erkrankungen:
Schwindel

Die Häufigkeit ist nicht bekannt (ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

Intoxikationen mit dem Wirkstoff von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pflanzliches Arzneimittel

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Zubereitungen gegen Erkältungskrankheiten ATC-Code: R05X

Klinisch zeigte sich eine Abschwächung der Symptomatik und eine Verkürzung der Krankheitsdauer bei viralen Erkältungskrankheiten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten ein komplexes, pflanzliches Vielstoffgemisch darstellt, liegen keine Angaben zur Pharmakokinetik von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität ergaben nach einmaliger peroraler Gabe bei Mäusen und Ratten in Dosen bis zu 5.000 mg Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten Granulat/kg Körpergewicht keinerlei Hinweise auf eine Toxizität.

Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten

Subakute/chronische Toxizität

Die tägliche perorale Verabreichung von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten an Ratten in Tagesdosen bis 5.000 mg Granulat/kg Körpergewicht über 3 und 6 Monate zeigte keinerlei Mortalitäten. Die Körpergewichts-Entwicklung, das Verhalten der Tiere, die klinischen Laboruntersuchungen und die abschließende Histologie zeigten keine Auffälligkeiten, so dass der NOAEL (no observed adverse effect level) mit 5.000 mg/kg Körpergewicht pro Tag festgelegt wurde.

Mutagenes und kanzerogenes Potential

Im Salmonellen/Mikrosomen-Test (AMES-Test) fand sich kein Hinweis auf eine mutagene Aktivität des Wirkstoffs von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten. Der Chromosomen-Aberrationstest in vivo mit Dosierungen zwischen 250 und 5.000 mg Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten Granulat/kg Körpergewicht lieferte ebenfalls keinerlei Hinweise auf genotoxische Eigenschaften.

Langzeitstudien zur kanzerogenen Wirkung von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten sind nicht durchgeführt worden. Weder die Ergebnisse der Toxizitätsuntersuchungen noch die Mutagenitätsdaten haben Hinweise auf ein mögliches kanzerogenes Potential von Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten ergeben.

Reproduktionstoxikologie

In einer Fertilitätsstudie an der Ratte hatte Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten keinen Einfluss auf die Fertilität der männlichen und weiblichen Tiere. Embryo-/Fetotoxizitätsstudien oder Peri-/Postnatalstudien wurden für Meditonsin Extract Junior Pflanzliche Erkältungstabletten nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Betadex, Mannitol (Ph. Eur.), Glyceroldibehenat (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Saccharin-Natrium (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Citronenaroma (natürlich)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 30, 60, 90  oder 180 Tabletten in einer PVC/PE/PVdC-Aluminium-Bliesterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Telefon: (0 53 41) 3 07-0

8. Zulassungsnummer

7010091.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

18.08.2023

10. Stand der Information

Juni 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

