

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bryocalm[®]
Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

In 1 Tablette sind verarbeitet: 100 mg Presssaft aus Bryophyllum pinnatum, Folium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Anfälligkeit für besondere Formen von funktionellen Störungen und rezidivierenden Entzündungen im Bereich des Stoffwechselsystems; Schmerzzustände bei Schwächung der Lebenskräfte; Unruhe- und seelische Ausnahmezustände und dadurch bedingte Schlafstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene: 1–2 mal täglich 1 Tablette, Säuglinge im ersten Lebensjahr 1 mal täglich 1 Tablette einnehmen.

Art der Anwendung:

Die Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Art der Anwendung bei Säuglingen und Kindern bis zu 6 Jahren:

Zur leichteren Einnahme wird die Tablette auf einem Teelöffel mit Wasser zerfallen gelassen und die zerfallene Tablette dem Kind direkt in den Mund gegeben. Der Zerfall der Tablette dauert ca. 3 Minuten. Durch leichtes Bewegen des Teelöffels lässt sich der Zerfall beschleunigen. Eventuell verbleibende feste Rückstände können mit einem sauberen Gegenstand vorsichtig zerstoßen werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Behandlung einer Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Bryophyllum (Kalanchoe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei bekanntem AV-Block.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Bryocalm[®] nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Wie alle Arzneimittel sollte Bryocalm[®] 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

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Das Arzneimittel 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
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Calciumbehenat.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt



6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 80  und 200  Tabletten

Von den aufgeführten Packungsgrößen sind möglicherweise nicht alle im Handel erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Möhlerstr. 3–5
D-73525 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

7015951.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

-

10. Stand der Information

August 2025

11. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

