

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Birkenkohle comp.

Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

In 1 Hartkapsel sind verarbeitet: Antimonit Trit. D2 27 mg / Carbo Betulae 232 mg / Chamomilla recutita, Radix, ethanol. Decoctum Ø [HAB, V. 19f; Ø mit Ethanol 30% (m/m)] 11 mg.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält ca. 38 mg Sorbitol pro Kapsel.

Alle sonstigen Bestandteile siehe 6.1

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Akute Verdauungsstörungen mit Meteorismus und Darmspasmen sowie Durchfällen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 3 – 5 mal täglich 1 Kapsel einnehmen.

Die Kapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) eingenommen.

Birkenkohle comp. soll nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Kamille oder andere Korbblütler oder gegen einen der anderen Bestandteile.
Schwangerschaft, Stillzeit.

Säuglinge und Kleinkinder bis zum 6. Lebensjahr.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Birkenkohle comp. Kapseln nicht einnehmen.

Zur Anwendung von Birkenkohle comp. bei Kindern von 6 – 12 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

Grundsätzlich kann jedoch wegen des Adsorptionsvermögens des Bestandteils Carbo Betulae die Wirkung anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel beeinträchtigt werden.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit soll Birkenkohle comp. nicht angewendet werden.

4.7 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.

4.8 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend).

Kapselhülle: Gelatine.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Hartgelatine-Steckkapseln mit schwarz-grauem Pulver gefüllt, in Blisterstreifen.

Originalpackungen mit 20 [N1] und 50 [N2] Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

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

6641288.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

16.02.2005

10. Stand der Information

Dezember 2019

11. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig