

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC)
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SALUS MISTEL-TROPFEN

Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Mistelkraut-Auszug

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml (102 g) Flüssigkeit enthalten als Wirkstoff:

100,00 ml Auszug aus Mistelkraut (1 : 4,5 – 5,5)

Auszugsmittel: Likörwein : Ethanol 96 % (V/V) (90,5 : 9,5)

Sonstige Bestandteile:

Keine

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Kreislauf-Funktion.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene nehmen 2- bis 3-mal täglich 1 ml SALUS MISTEL-TROPFEN ein.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen. Eine geeignete Dosierung für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ist nicht bekannt.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

In der Packung befindet sich ein skaliertes Messbecher. Damit kann die Dosis (1 ml) abgemessen werden. Der Messbecher soll vollständig entleert werden. Bei Bedarf kann mit Flüssigkeit, vorzugsweise Trinkwasser, nachgespült werden.

Dauer der Anwendung:

Bei Beschwerden unklarer Ursache sollte die Selbstmedikation nach zwei Wochen beendet werden.

Hinweis für Diabetiker:

1 ml entspricht weniger als 0,1 BE

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Mistel oder einen der sonstigen Bestandteile von SALUS MISTEL-TROPFEN
- Alkoholkrankheit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen des Alkoholgehaltes sollte das Arzneimittel von Leberkranken, Epileptikern sowie Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten von Nebenwirkungen einen Arzt oder eine anderen in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Dieses Arzneimittel enthält 24 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher nicht untersucht.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Ergebnisse experimenteller Untersuchungen zur Anwendung von SALUS MISTEL-TROPFEN in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Daher und wegen des Alkoholgehaltes sollten SALUS MISTEL-TROPFEN in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

SALUS MISTEL-TROPFEN haben bei einer Einnahme gemäß Dosierungsanleitung nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Bei einer Überdosierung wird jedoch die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher wurden keine Nebenwirkungen bei der Einnahme von SALUS MISTEL-TROPFEN bemerkt.

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

Eine Überdosierung (doppelte oder dreifache Einzeldosis entspricht 2 ml bis 3 ml dieses Arzneimittels) hat in der Regel keine nachteiligen Folgen.

Es sollte jedoch beachtet werden, dass bei einer Überdosierung durch den Alkohol in SALUS MISTEL-TROPFEN die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen deutlich eingeschränkt wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Mistelkraut:

Peroral verabreichte Mistelauszüge werden zur Langzeitbehandlung leichter Fälle von Bluthochdruck und zur Arterioskleroseprophylaxe angewandt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zu SALUS MISTEL-TROPFEN liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu SALUS MISTEL-TROPFEN liegen keine Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Die vollständige Zusammensetzung findet sich bereits unter Punkt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate im originalverschlossenen Behältnis.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 ml und 100 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

SALUS Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
Tel.: 08062/901-0
Fax: 08062/901-352
e-mail: info@salus.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

75501.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG

27.05.2010

10. STAND DER INFORMATION

06/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich