

|                                    |                                          |                 |
|------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|
| Hofmann & Sommer<br>GmbH u. Co. KG | Misteltropfen Hofmann's®<br>Traditionell | Fachinformation |
| ENR: 2176629                       | Tinktur                                  | Stand Juli 2015 |

---

## Fachinformation

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Misteltropfen Hofmann's® Traditionell  
Flüssigkeit zum Einnehmen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10,0 ml Misteltropfen Hofmann's® Traditionell enthalten:  
Tinktur aus Mistelkraut (1 : 4-5) 10,0 ml

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Misteltropfen Hofmann's® Traditionell sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Misteltropfen Hofmann's® Traditionell werden traditionell angewendet zur Unterstützung der Kreislauffunktion. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

#### **4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

3 x täglich 20 - 25 Tropfen unverdünnt auf Zucker oder mit etwas Flüssigkeit (Wasser, Saft oder Tee) vermischt einnehmen.

Eine geeignete Dosierung für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ist nicht bekannt.

Bei Beschwerden unklarer Ursache sollte die Selbstmedikation nach einer Woche beendet werden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Alkoholranke

Besondere Vorsicht bei Leberkranken, Epileptikern oder Hirngeschädigten wegen des Alkoholgehaltes. Dann sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Dieses Arzneimittel enthält 63 - 70 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von 25 Tropfen bis zu 0,6 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht unter anderem bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

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

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher nicht untersucht.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Misteltropfen Hofmann's® Traditionell aus diesem Grund und aufgrund des Alkoholgehaltes nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

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

Die Auswirkungen des Alkohols, besonders auf die Fahrtauglichkeit sind zu beachten.

## **4.8 Nebenwirkungen**

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierungsangaben sind bisher keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.

Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes werden bis zu 31 g Alkohol aufgenommen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

ATC-Code: -

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bei oraler Gabe werden die toxischen Inhaltsstoffe der Mistel – Mistellektine und Viscotoxine – praktisch nicht resorbiert und nach oraler Gabe des Krautes oder der Beeren treten keine Vergiftungserscheinungen auf. Bei oraler Verabreichung ist nur nach großen Mengen mit einer örtlich reizenden und nekrotisierenden Wirkung zu rechnen. Nach parenteraler Verabreichung tritt die toxische Wirkung der Viscotoxine und Lektine voll in Erscheinung.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

60 Monate

Nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate haltbar.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern

Flasche dicht verschlossen, vor Licht geschützt aufbewahren.

Vor offener Flamme schützen!

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

50 ml Braunglasflasche mit Tropfer

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. Inhaber der Zulassung**

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG

Chemisch-Pharmazeutische Fabrik

Lindenstraße 11

07426 Königsee-Rottenbach

Tel.: +49 (36738) 659-0 Fax: +49 (36738) 659-119

E-Mail: [kontakt@hofmannundsommer.de](mailto:kontakt@hofmannundsommer.de)

## **8. Zulassungsnummer(n)**

Reg.-Nr. 76629.00.00

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

26.05.2011

**10. Stand der Information**

Juli 2015

**11 Verkaufsabgrenzung**

Dieses Arzneimittel ist freiverkäuflich.