

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mariendistel Curarina® Urtinktur

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Mariendistel Curarina® Urtinktur enthalten:
 Carduus marianus Urtinktur HAB
 10 ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Urtinktur

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. Wenn während der Anwendung von Mariendistel Curarina® Urtinktur Krankheitssymptome andauern, sollte medizinischer Rat eingeholt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 1 – 3-mal täglich je 5 Tropfen ein (22 Tropfen entsprechen 1 ml Mariendistel Curarina® Urtinktur).

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme zu reduzieren.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auch homöopathische Arzneimittel nicht über längere Zeit ohne ärztlichen Rat eingenommen werden sollten.

Kinder und Jugendliche
 Mariendistel Curarina® Urtinktur soll aufgrund nicht ausreichender Untersuchungen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Mariendistel Curarina® Urtinktur mit etwas Wasser verdünnt einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte (Carduus marianus Urtinktur).

Mariendistel Curarina® Urtinktur soll aufgrund nicht ausreichender Untersuchungen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mariendistel Curarina® Urtinktur enthält 55 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass
 - die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden kann
 - er seinen Arzt konsultieren soll, falls er sonstige Arzneimittel einnimmt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb 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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

Hinweis: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt befragt werden.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: <http://www.bfarm.de>
 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass eine versehentliche Einnahme von 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 5 oder 10 Tropfen) mehr als vorgesehen in der Regel keine nachteiligen Folgen hat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Anwendung des Arzneimittels erfolgt auf der Basis des homöopathischen Arzneimittelbildes.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor. Die perorale Anwendung von Mariendistel-Präparaten kann nach heutigen Erkenntnissen nicht zu akuten oder chronischen Intoxikationen führen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
 Die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 6 Monate.
 Bei evtl. auftretender Trübung, wie sie bei pflanzlichen Präparaten vorkommen kann, ist die Flasche gut zu schütteln.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
 In der Originalpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit
 50 ml Urtinktur N1
 100 ml Urtinktur N2

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
 Am Harras 15
 D-81373 München
 Tel. (089) 747367-0
 Telefax: (089) 747367-19
www.harraspharma.de
mail@harraspharma.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr. 28513.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/ VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 27. Dezember 1994
 Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 10. Dezember 2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig