

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

metasinusit Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g (= 1,04 ml) enthält:

Hydrargyrum sulfuratum rubrum D6	50 mg
Hydrastis canadensis D3	30 mg
Kalium bichromicum D4	100 mg
Verbasicum densiflorum Ø	20 mg

1 ml = ca. 35 Tropfen

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
0,5 mg Lactose, Ethanol

Gesamthethanolgehalt ca. 33 Vol.-%

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Klare, leicht bräunlichgelbe Tropfen zum Einnehmen, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:
Akute und chronische Entzündungen der Nasennebenhöhlen

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

metasinusit wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden: halbstündlich bis stündlich 10 Tropfen pur oder in etwas Wasser einnehmen (maximal 12-mal täglich).

Bei chronischen Beschwerden: 3-mal täglich 10 bis 20 Tropfen pur oder in etwas Wasser einnehmen.

Kinder von 6 bis 11 Jahren:

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden: halbstündlich bis stündlich 5 Tropfen in etwas Wasser einnehmen (maximal 12-mal täglich).

Bei chronischen Beschwerden: 3-mal täglich 5 Tropfen in etwas Wasser einnehmen.

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

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Direkt auf die Zunge tropfen und mit der Zunge im Mund verteilen oder mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Kinder unter 12 Jahren sollten die Tropfen immer mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild. Die Behandlung sollte zumindest bis zum vollständigen Abklingen der Beschwerden erfolgen, vorzugsweise 3 bis 4 Tage länger.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Chrom oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Fieber, das länger als 3 Tage anhält oder über 39°C ansteigt, ist eine ärztliche Abklärung dringend erforderlich.

Beim Auftreten neuer Beschwerden soll das Arzneimittel abgesetzt werden.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine länger dauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 37 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 Tropfen bzw. ca. 150 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen. Die Menge in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (weniger als 10 mg pro Tagesmaximaldosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Lactoseintoleranz dar. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes

Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Für in metasinusit enthaltene Wirkstoffe sind Speichelfluss (Hydrargyrum sulfuratum rubrum) und Hautreaktionen (Kalium bichromicum) bekannt geworden. Beim Auftreten von Speichelfluss oder Hautreaktionen ist das Mittel abzusetzen. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierungen bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere therapeutische Mittel, ATC Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

metasinusit ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und zum kancerogenen Potential durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%, gereinigtes Wasser, Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

metasinusit Tropfen zum Einnehmen

meta Fackler Arzneimittel GmbH

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Originalpackung: 5 Jahre

Nach Anbruch: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (III) mit Tropfaufsatz und Schraubverschluss aus Kunststoff (LDPE/HDPE)

Packungsgrößen: 50 ml und 100 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

meta Fackler Arzneimittel GmbH
Philipp-Reis-Straße 3
DE-31832 Springe
Tel.: +49 (0) 5041 9440-0
E-Mail: kontakt@metafackler.de

Vertrieb:
Apotheke „Zum Rothen Krebs“
AT-1010 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 3-00305

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:
09.08.2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
03.10.2014

10. STAND DER INFORMATION

03/2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig