



Carum Carvi Baby-Kümmelzäpfchen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Carum Carvi Baby-Kümmelzäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 100 mg Auszug aus Kümmel [Carum carvi, ethanol. Decoctum Ø (Urtinktur (=D 1))]

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

Cremerfarbene bis gelbliche Zäpfchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Homöopathisches Arzneimittel

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. Tritt während der Anwendung des Arzneimittels keine Besserung der Beschwerden ein, ist medizinischer Rat einzuholen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Art der Anwendung

1–2-mal täglich 1 Zäpfchen in den After einführen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Carum Carvi Baby-Kümmelzäpfchen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bislang sind für Carum Carvi Baby-Kümmelzäpfchen keine Nebenwirkungen 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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome nach Überdosierungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt, s. Abschnitt 4.1.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt, s. Abschnitt 4.1.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt, s. Abschnitt 4.1.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10 Zäpfchen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. NUTZER DER STANDARDREGISTRIERUNG

Pädia GmbH
 Von-Humboldt-Str. 1
 64646 Heppenheim
 Tel.: 06252/912 87 00
 Fax: 06252/964 110
 E-Mail: kontakt@paedia.de
 Internet: www.paedia.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 1435.55.48

9. DATUM DER ERTEILUNG DER STANDARDREGISTRIERUNG/ VERLÄNGERUNG DER STANDARDREGISTRIERUNG

Nicht zutreffend.

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.