

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS
analog einer Fachinformation*

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

metaosylen N

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 g Mischung (entspricht ca. 30 Tropfen) enthalten:
Bryonia Dil. D2 50 mg
Ferrum sesquichloratum solutum Dil. D2 170 mg

Sonstige Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

Gesamtethanolgehalt 20 Vol.-%

3. DARREICHUNGSFORM

Mischung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Das Anwendungsgebiet leitet sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: **Akuter und chronischer Rheumatismus mit schmerzhafter Schulter.**

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren gilt: Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12mal täglich, je 5–10 Tropfen einnehmen. Bei chronischen Verlaufsformen 1–3mal täglich je 5–10 Tropfen einnehmen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Für die Anwendung von metaosylen N bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor, daher Gabe nur nach Rücksprache mit dem Arzt.

Art der Anwendung:

Nach den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit einnehmen. Zur korrekten Dosierung ist die Flasche beim Tropfen schräg in einem Winkel von etwa 45° zu halten.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Auch homöopathische Medikamente sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden bei Alkoholkranken und bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile (siehe 6.1).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Gelenksbeschwerden, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung einhergehen sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis bis zu 0,06 g Ethanol. Nach der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV) ist erst ab einer maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung über 0,5 g Ethanol auf ein gesundheitliches Risiko bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern hinzuweisen.

Trotz Unterschreitung des Alkoholgehalts – laut AMWarnV – bei einer maximalen Einzeldosis enthält die Gebrauchsinformation folgenden Patientenhinweis: *Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.*

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis in der Gebrauchsinformation: *Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel abgeschwächt werden.*

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen (klinische Studie) wurden aber noch nicht durchgeführt.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

metaosylen N hat bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Bei Einnahme einer höheren Dosis ist der Alkoholgehalt zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei der Einnahme von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei erneuter Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

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:

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

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Starke Überdosierung kann zu Schleimhautreizungen des Magen-Darm-Traktes führen. Bei Einnahme erheblicher Mengen ist der Alkoholgehalt zu beachten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathika und Anthroposophika
ATC Code: V60

Die Homöopathie versteht sich als Regulations-therapie. Die Wirksamkeit leitet sich aus den homöopathischen Arzneimittelbildern der Einzelbestandteile ab:

Bryonia (Zaunrübe)

Akuter und chronischer Rheumatismus

Ferrum sesquichloratum solutum

(Eisen-III-chlorid Lösung)
Rheumatismus der rechten Schulter

Quelle: Anwendungsgebiete nach den Monographien der Kommission D, veröffentlicht im Bundesanzeiger

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Originalpackung: 5 Jahre nach Herstellung
Nach Anbruch: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Möglichst nicht in unmittelbarer Nähe starker elektromagnetischer Felder (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde) lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz
50 ml Mischung zum Einnehmen (N1)
100 ml Mischung zum Einnehmen (N2)

Wie bei allen Naturstoffpräparaten können gelegentlich Trübungen auftreten, die aber keinerlei Einfluss auf die Wirksamkeit haben.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beiseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

meta Fackler Arzneimittel GmbH
Philipp-Reis-Straße 3
31832 Springe
Telefon: 05041 9440-0 • Telefax: 05041 9440-49
E-Mail: kontakt@metafackler.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6192264.00.00

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

01.06.2001

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERSCHREIBUNGS-/ APOTHEKENPFLICHTIG

Apothekenpflichtig


metaossylen n
Die Schulter im Fokus



Dynamisches
Wirkstoff-
Duo

„Ich will keine leichteren Bürden
im Leben. Ich benötige nur
starke Schultern,
um sie zu stemmen.“

Anonym

