

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS analog einer Fachinformation*

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

metatendolor

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 g Mischung (entspricht ca. 39 Tropfen)

enthalten:

Bryonia Dil. D4	100 mg
Guajacum Dil. D6	100 mg
Ledum Dil. D4	100 mg
Rhododendron Dil. D6	200 mg
Rhus toxicodendron Dil. D12	200 mg
Smilax Dil. D4	100 mg
Thuja Dil. D12	200 mg

Sonstige Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

Gesamtetanolgehalt 50 Vol.-%

3. DARREICHUNGSFORM

Mischung flüssiger Verdünnungen zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Das Anwendungsgebiet leitet sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört: **Rheumatismus**

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Für Erwachsene gilt: Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6mal täglich, je 5 Tropfen, einnehmen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1–3mal täglich je 5 Tropfen einnehmen.

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

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Nicht anwenden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung:

Unverdünnt oder in etwas Flüssigkeit einnehmen. Zur korrekten Dosierung ist die Flasche beim Tropfen schräg 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. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden 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 Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen,

sowie andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis bis zu 0,05 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:

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte das Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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 Überdosierungen berichtet. Aufgrund der Verdünnung der Wirkstoffe sind keine nachhaltigen Auswirkungen einer moderaten Überdosierung zu erwarten. 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 Regulationstherapie. Die Wirksamkeit leitet sich aus den homöopathischen Arzneimittelbildern der Einzelbestandteile ab:

Bryonia (Zaunrübe)
Akuter und chronischer Rheumatismus

Guajacum (Guajakbaum)
Rheumatismus, Gicht

Ledum palustre (Sumpfpfurst)
Gicht und Gelenkrheumatismus, Verrenkungen, Verstauchungen

Rhododendron (Gichtrose)
Rheumatismus

Rhus toxicodendron (Giftsumach)
Rheumatische Schmerzen in Knochen, Knochenhaut, Gelenken, Sehnen und Muskeln; Folgen von Verletzungen und Überanstrengungen

Smilax (Stechwinde)
Rheumatismus

Thuja (Lebensbaum)
Rheumatismus

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 (zur Herstellung der Potenzen/Dilutionen)

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
Wie bei allen Naturstoffpräparaten können gelegentlich Trübungen auftreten.

50 ml Mischung zum Einnehmen (N1)
100 ml Mischung zum Einnehmen (N2)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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.: 47368.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.05.2004/23.05.2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERSCHREIBUNGS-/APOTHEKENPFLICHTIG

Apothekenpflichtig


metatendolor
Mobilität bewahren



Bei Muskel-
und Sehnen-
Schmerzen

„Das Leben besteht
in der Bewegung.“

Aristoteles 384–322 v. Chr.

