

<p>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS</p> <p>metasolidago® Tropfen zum Einnehmen</p> <p>2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG</p> <p>1 g (= 1,0 ml) enthält:</p> <table border="0"> <tr> <td>Anguilla anguilla (Serum anguillae) D6</td> <td>150 mg</td> </tr> <tr> <td>Lespedeza capitata D4</td> <td>50 mg</td> </tr> <tr> <td>Lytta vesicatoria (Cantharis) D6</td> <td>50 mg</td> </tr> <tr> <td>Ononis spinosa D2</td> <td>50 mg</td> </tr> <tr> <td>Solidago virgaurea D2</td> <td>50 mg</td> </tr> </table> <p>1 ml = ca. 32 Tropfen</p> <p>Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol</p> <p>Gesamthethanolgehalt ca. 22 Vol.-%</p> <p>Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1</p>	Anguilla anguilla (Serum anguillae) D6	150 mg	Lespedeza capitata D4	50 mg	Lytta vesicatoria (Cantharis) D6	50 mg	Ononis spinosa D2	50 mg	Solidago virgaurea D2	50 mg	<p><u>Kinder</u> Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.</p> <p><u>Art der Anwendung</u> Zum Einnehmen</p> <p>Direkt auf die Zunge tropfen und mit der Zunge im Mund verteilen oder mit bzw. in etwas Flüssigkeit einnehmen.</p> <p><u>Dauer der Anwendung</u> Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.</p> <p>4.3 Gegenanzeigen Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, tierisches Eiweiß oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.</p> <p>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Bei Auftreten von Fieber oder Blut im Urin ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.</p>	<p>Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.</p> <p>4.8 Nebenwirkungen Bisher sind bei der Anwendung von metasolidago® keine Nebenwirkungen bekannt geworden.</p> <p><u>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</u> 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:</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH Fax: +43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/</p>
Anguilla anguilla (Serum anguillae) D6	150 mg											
Lespedeza capitata D4	50 mg											
Lytta vesicatoria (Cantharis) D6	50 mg											
Ononis spinosa D2	50 mg											
Solidago virgaurea D2	50 mg											
<p>3. DARREICHUNGSFORM</p> <p>Homöopathische Arzneispezialität</p> <p>Klare, farblose bis bräunlich-gelbe Tropfen zum Einnehmen, Lösung</p> <p>4. KLINISCHE ANGABEN</p> <p>4.1 Anwendungsgebiete Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anregung der Nierenfunktion • funktionelle Störungen der Nieren und Harnwege mit häufigem und schmerzhaftem Harndrang (Reizblase) • Blasenkatarrhe <p>Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.</p> <p>Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.</p> <p>metasolidago® wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.</p>	<p>Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.</p> <p>Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine länger dauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.</p> <p><u>Kinder</u> Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.</p> <p>Dieses Arzneimittel enthält ca. 28 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 Tropfen bzw. ca. 112 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 3 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.</p> <p>4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.</p> <p>Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.</p> <p>Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.</p>	<p>4.9 Überdosierung Es sind keine Fälle von Überdosierungen bekannt.</p> <p>5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN</p> <p>5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften Pharmakotherapeutische Gruppe: andere therapeutische Mittel, ATC Code: V03AX</p> <p>Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.</p> <p>metasolidago® ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.</p> <p>5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.</p> <p>5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und zum kancerogenen Potential durchgeführt.</p>										
<p>4.2 Dosierung und Art der Anwendung</p> <p><u>Dosierung</u> <i>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:</i> Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden 3- bis 6-mal täglich 10 bis 20 Tropfen.</p> <p>Bei beginnender Besserung und bei chronischen Beschwerden 3-mal täglich 10 bis 20 Tropfen.</p> <p><i>Kinder von 6 bis 11 Jahren:</i> Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden halbstündlich bis stündlich 5 Tropfen (maximal 6- bis 8-mal täglich).</p> <p>Bei beginnender Besserung und bei chronischen Beschwerden 3-mal täglich 5 Tropfen.</p> <p>Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.</p>	<p>4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.</p> <p>Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.</p> <p>Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.</p> <p>Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.</p> <p>4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen</p>	<p>6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN</p> <p>6.1 Liste der sonstigen Bestandteile Ethanol 96%, Glycerol 85%, gereinigtes Wasser</p> <p>6.2 Inkompatibilitäten Keine bekannt</p> <p>6.3 Dauer der Haltbarkeit 5 Jahre</p> <p>Nach Anbruch: 1 Jahr</p> <p>6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.</p> <p>Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde).</p> <p>6.5 Art und Inhalt des Behältnisses Braunglasflasche (III) mit Tropfaufsatz und Schraubverschluss aus Kunststoff (LDPE/HDPE).</p>										

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.: 3-00518

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

Datum der Erteilung der Zulassung:
26.04.2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
01.12.2017

10. STAND DER INFORMATION

03/2023

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT
Rezeptfrei, apothekenpflichtig