

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

metavirulent® Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g (= 1,05 ml) enthält:
 Influenzinum-Nosode D30 50 mg
 Acidum L(+)-lacticum D15 30 mg
 Aconitum napellus D4 20 mg
 Ferrum phosphoricum D8 500 mg
 Gelsemium sempervirens D4 30 mg
 Luffa operculata D12 100 mg
 Veratrum album D4 200 mg
 Gentiana lutea D1 70 mg

1 ml = ca. 32 Tropfen

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
 Ethanol, 5 mg Lactose-Monohydrat

Gesamthethanolgehalt ca. 37 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:

- grippaler Infekt und grippeähnliche Erkrankungen
- fieberhafte Erkältungskrankheiten
- entzündliche Erkrankungen der Atemwege (Schnupfen, Halsschmerzen, schmerzhafter Husten) und Nasennebenhöhlen
- Magen-Darm-Grippe

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.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
 Bei Auftreten erster Anzeichen einer Erkrankung täglich 1- bis 3-mal 20 bis 30 Tropfen, im akuten Stadium stündlich 10 bis 20 Tropfen (maximal 12-mal täglich) einnehmen.

Kinder von 6 bis 11 Jahren:
 Kindern gibt man, stets mit Wasser verdünnt, 1- bis 3-mal täglich so viele Tropfen, wie sie Jahre zählen.

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 bzw. in 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 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.

metavirulent® enthält bis zu 36 mg Lactose-Monohydrat pro Tagesmaximaldosis. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 91 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 Tropfen bzw. ca. 274 mg Alkohol (Ethanol) pro 30 Tropfen. Die Menge in 10 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein. Die Menge in 30 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 7 ml Bier oder 3 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

Bisher sind bei der Anwendung von metavirulent® keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

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.

metavirulent® 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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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.: 3-00324

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

Datum der Erteilung der Zulassung:
09.04.2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
11.09.2014

10. STAND DER INFORMATION

03/2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezeptfrei, apothekenpflichtig