



Ammi visnaga comp., Suppositorien

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ammi visnaga comp., Suppositorien
Zäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 2 g enthält:

Wirkstoffe:

Ammi visnaga e fructibus ferm 35b Ø
(HAB, Vs. 35b) 20 mg

Atropa belladonna ex herba ferm 33a Ø
(HAB, Vs. 33a) 4 mg

Chamomilla recutita e radice ferm 33c Ø
(HAB, Vs. 33c) 12 mg

Nicotiana tabacum e foliis ferm 33b Ø
(HAB, Vs. 33b) 4 mg

Die Wirkstoffe 1–4 werden eingeengt auf 20 mg.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der dystop eingreifenden Empfindungsorganisation bei Krämpfen (Spasmen) der glatten Muskulatur, vor allem im Magen-Darm-Trakt und der Organe im kleinen Becken.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Erwachsenen und Kindern ab 7 Jahre bei akuten oder chronischen Zuständen 1- bis 3-mal täglich 1 Zäpfchen möglichst nach dem Stuhlgang tief in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Kamille oder andere Korbblütler, gegen Tollkirsche, Bischofskraut und andere Wirkstoffe und sonstige Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung von Ammi visnaga comp., Suppositorien bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 7 Jahren nicht angewendet werden. Für diese Altersgruppe stehen Ammi visnaga comp., Suppositorien für Kinder zur Verfügung.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Ammi visnaga comp., Suppositorien lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Nicotiana tabacum haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Wie alle Arzneimittel sollten Ammi visnaga comp., Suppositorien in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10 %
häufig	≥ 1 % – < 10 %
gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %
selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %
sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt

Sehr selten reagieren Kinder, die unter Bronchialasthma leiden, sowie Patienten mit Down-Syndrom empfindlich auf die Inhaltsstoffe der Tollkirsche (Atropa belladonna), so dass es vorübergehend zu einer Veränderung der Atemfrequenz oder verstärkter Müdigkeit kommen kann; das Präparat ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett,
Honig.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Suppositorien-Gießverpackung aus PVC/PE-Folie
10 Zäpfchen à 2 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6504491.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25.04.1997 / 02.05.2008

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

Ammi visnaga comp., Suppositorien für Kinder

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ammi visnaga comp., Suppositorien für Kinder
Zäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 1 g enthält:

Wirkstoffe:

Ammi visnaga e fructibus ferm 35b Ø

(HAB, Vs. 35b) 10 mg

Atropa belladonna ex herba ferm 33a Ø

(HAB, Vs. 33a) 2 mg

Chamomilla recutita e radice ferm 33c Ø

(HAB, Vs. 33c) 6 mg

Nicotiana tabacum e foliis ferm 33b Ø

(HAB, Vs. 33b) 2 mg

Die Wirkstoffe 1–4 werden eingeengt auf 10 mg.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der dystop eingreifenden Empfindungsorganisation bei Krämpfen (Spasmen) der glatten Muskulatur, vor allem im Magen-Darm-Trakt und der Organe im kleinen Becken.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Kindern von 1 bis unter 7 Jahren bei akuten oder chronischen Zuständen 1- bis 3-mal täglich 1 Zäpfchen möglichst nach dem Stuhlgang tief in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Kindern unter 1 Jahr
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Kamille oder andere Korbblütler; gegen Tollkirsche, Bischofskraut und andere Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10%
häufig	≥ 1% – < 10%
gelegentlich	≥ 0,1% – < 1%
selten	≥ 0,01% – < 0,1%
sehr selten	< 0,01% oder unbekannt

Sehr selten reagieren Kinder, die unter Bronchialasthma leiden, sowie Patienten mit Down-Syndrom empfindlich auf die Inhaltsstoffe der Tollkirsche (Atropa belladonna), so dass es vorübergehend zu einer Veränderung der Atemfrequenz oder verstärkter Müdigkeit kommen kann; das Präparat ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett,
Honig.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Suppositorien-Gießverpackung aus PVC/PE-Folie
10 Zäpfchen à 1 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6504491.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25.04.1997 / 02.05.2008

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt