

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Mariendistel Curarina® Urtinktur

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

10 ml Mariendistel Curarina® Urtinktur enthalten:

Carduus marianus Urtinktur HAB 10 ml

Mariendistel Curarina® Urtinktur enthält 100 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 Tropfen, entsprechend 0,23 ml Volumen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Urtinktur

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. Wenn während der Anwendung von Mariendistel Curarina® Urtinktur Krankheitssymptome andauern, sollte medizinischer Rat eingeholt werden.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 1 – 3-mal täglich je 5 Tropfen ein (22 Tropfen entsprechen 1 ml Mariendistel Curarina® Urtinktur).

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

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auch homöopathische Arzneimittel nicht über längere Zeit ohne ärztlichen Rat eingenommen werden sollten.

*Kinder und Jugendliche*

Mariendistel Curarina® Urtinktur soll aufgrund nicht ausreichender Untersuchungen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Mariendistel Curarina® Urtinktur mit etwas Wasser verdünnt einnehmen.



#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte (Carduus marianus Urtinktur).

Mariendistel Curarina® Urtinktur soll aufgrund nicht ausreichender Untersuchungen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Alkoholmenge in 5 Tropfen von Mariendistel Curarina® Urtinktur entspricht weniger als 3 ml Bier oder 2 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass

- die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden kann
- er seinen Arzt konsultieren soll, falls er sonstige Arzneimittel einnimmt.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt geworden. Hinweis: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt befragt werden.

##### 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

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



anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass eine versehentliche Einnahme von 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 5 oder 10 Tropfen) mehr als vorgesehen in der Regel keine nachteiligen Folgen hat.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Die Anwendung des Arzneimittels erfolgt auf der Basis des homöopathischen Arzneimittelbildes.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Entfällt

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präparatespezifische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor. Die perorale Anwendung von Mariendistel-Präparaten kann nach heutigen Erkenntnissen nicht zu akuten oder chronischen Intoxikationen führen.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine.

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Entfällt

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Bei evtl. auftretender Trübung, wie sie bei pflanzlichen Präparaten vorkommen kann, ist die Flasche gut zu schütteln.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**



Originalpackungen mit

50 ml Urtinktur N1

100 ml Urtinktur N2

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

Plinganserstr. 40

D-81369 München

Tel. (089) 747367-0

Telefax: (089) 747367-19

[www.harraspharma.de](http://www.harraspharma.de)

[mail@harraspharma.de](mailto:mail@harraspharma.de)

**8. REGISTRIERUNGSNUMMER**

Reg.-Nr. 28513.00.00

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

Datum der Erteilung der Registrierung: 27. Dezember 1994

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 10. Dezember 2004

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2025

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig