



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mistel Curarina® Tropfen

1 ml / 1 ml

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Mistel Curarina® Tropfen enthalten:

Tinktur aus Mistelkraut (1:4-5) 1 ml

Auszugsmittel Ethanol 40% (V/V)

1 ml [entsprechend 0,96 g] der Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit enthalten 1 ml Tinktur aus Mistelkraut

MISTEL CURARINA® Tropfen enthalten 300 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit (30 Tropfen), entsprechend 300 mg Alkohol / 0,97 ml Volumen.

3. Darreichungsform:

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete:

Mistel Curarina® Tropfen werden traditionell angewendet zur Unterstützung der Kreislauf-Funktion.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Zum Einnehmen für Erwachsene

Erwachsene nehmen 2 – 3-mal täglich 20 – 30 Tropfen ein.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Mistel Curarina® Tropfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sie sollen deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Mistel Curarina® Tropfen mit etwas Wasser verdünnt vor oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der therapeutischen Notwendigkeit und ist zeitlich nicht begrenzt. Die Angaben unter Warnhinweise sind zu beachten.



Dauer der Anwendung

Falls die Symptome sich verschlechtern oder länger als 8 Tage anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Mistel Curarina® Tropfen dürfen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mistelkraut nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Menge in 30 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 7,5 ml Bier oder 3 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Beim Auftreten von Krankheitszeichen, insbesondere bei hohem Blutdruck oder Ansammlung von Wasser in den Beinen, sollte eine ärztliche Abklärung erfolgen. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot muss unbedingt sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder und Jugendliche:

Zur Anwendung von Mistel Curarina® Tropfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sie sollen deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln wurden bisher nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Mistel Curarina® Tropfen nicht empfohlen.

Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher 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 dem

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 (20 – 30 Tropfen) oder (40 60 Tropfen) mehr als vorgesehen in der Regel keine nachteiligen Folgen hat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Die Anwendung des Arzneimittels erfolgt ausschließlich auf der Basis von Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

Präparatespezifische Ergebnisse pharmakologischer Versuche oder Ergebnisse klinischer Prüfungen liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen mit Mistel Curarina Tropfen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In einer Überprüfung auf Genotoxizität zeigten Mistel Curarina® Tropfen im AMES-Test (Salmonella typhimurium TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535 und TA 1537) keine mutagenen Effekte.

Weitere präparatespezifische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

Die perorale Anwendung von Mistel-Präparaten kann aber 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

Mistel Curarina® Tropfen sind 3 Jahre haltbar.

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche, Tropfeinsatz (PE), Schraubverschluss (PE)

Originalpackung mit

50 ml Flüssigkeit

100 ml Flüssigkeit

Bündelpackung mit 200 ml (2 x 100 ml) Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Plinganserstr. 40
81369 München
Deutschland

Tel. (089) 747367-0'

Telefax (089) 747367-19

www.harraspharma.de

mail@harraspharma.de



8. Registrierungsnummer

77105.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung

21. Juni 2010 / 05. Januar 2015

10. Stand der Information

Juli 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich