

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CARBO KÖNIGSFELD®
Pulver zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver zum Einnehmen enthält:

Wirkstoff:

Kaffeekohle 1 g

Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung bei unspezifischen, akuten Durchfallerkrankungen.

In der Packungsbeilage werden die Patienten auf Folgendes hingewiesen: Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen 4 mal täglich je einen gestrichenen Messlöffel (ca. 2,3 g) Pulver mit oder ohne Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, ein.

4.3 Gegenanzeigen

CARBO KÖNIGSFELD® darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die grüne Kaffeebohne.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Durchfallerkrankungen muss als wichtigste therapeutische Maßnahme auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Säuglinge und Kleinkinder sind in jedem Fall von einer Selbstmedikation auszuschließen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Aufgrund des Adsorptionsvermögens der Kaffeekohle kann die Resorption anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel beeinträchtigt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

CARBO KÖNIGSFELD® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Daten zur Fertilität sind nicht vorhanden.

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

Auswirkungen von CARBO KÖNIGSFELD® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei der Anwendung von CARBO KÖNIGSFELD® wurden bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

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

Symptome einer Überdosierung: Bisher keine bekannt.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung: Nicht erforderlich, da von einer relevanten Resorption der Inhaltsstoffe nicht auszugehen ist (siehe Abschnitt 5.2).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Durchfallerkrankungen.

ATC-Code: A07XP.

Präparatespezifische Untersuchungen mit CARBO KÖNIGSFELD® liegen nicht vor. Wichtigstes Merkmal der Kaffeekohle ist ihr Adsorptionsvermögen, bedingt durch die geringe Teilchengröße und die große innere Oberfläche.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen mit CARBO KÖNIGSFELD® liegen nicht vor. Kaffeekohle entfaltet vor allem lokale Wirkungen. Von einer relevanten Resorption der Inhaltsstoffe ist nicht auszugehen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen mit Zubereitungen aus Kaffeekohle liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 5 Tage

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!
Stets dicht verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit/Licht zu schützen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 50 g N 2 Pulver zum Einnehmen. Unverkäufliches Muster mit 50 g Pulver zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
77736 Zell a. H.

8. ZULASSUNGSNUMMER

6352213.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Verlängerung der Zulassung nach § 105 AMG: Juni 1996
Verlängerung der Zulassung nach § 31 AMG: Mai 2005

10. STAND DER INFORMATION

09.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt