

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Marianon® Heparhom, Mischung flüssiger Verdünnungen
Wirkstoffe: Chelidonium majus Dil. D4, Lycopodium clavatum Dil. D4, Silybum marianum Dil. D4

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10,0 g Mischung enthalten (10 ml entsprechen 9,24 g): 3,33 g Chelidonium majus Dil. D4, 3,34 g Lycopodium clavatum Dil. D4, 3,33 g Silybum marianum Dil. D4

Sonstige Bestandteile: Keine. Die Mischung enthält Alkohol.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Mischung flüssiger Verdünnungen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Verdauungsorgane.
Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneibildern ab. Dazu gehören: Störungen des Leber-Galle-Systems.
Hinweis in der Gebrauchsinformation: Bei Gallensteinleiden, Verschluss der Gallenwege oder Gelbsucht sollte ein Arzt aufgesucht werden, ebenso bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben:
Soweit nicht anders verordnet, gilt für Erwachsene bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen einnehmen.
Bei chronischen Verlaufsformen 1–3-mal täglich 5 Tropfen einnehmen.
5 Tropfen entsprechen 0,225 ml.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.
Bei Anwendung über mehr als vier Wochen sollten die Leberfunktionswerte (Transaminasen) kontrolliert werden.
Allgemeiner Hinweis in der Gebrauchsinformation:
Auch homöopathische Medikamente sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen Carduus marianus (Mariendistel), andere Korbblütler oder Lycopodium darf Marianon® Heparhom nicht eingenommen werden.
Marianon® Heparhom ist bei Alkoholkranken nicht anzuwenden.
Marianon® Heparhom darf bei Lebererkrankungen oder solchen in der Vorgeschichte sowie bei Einnahme leberschädigender Medikamente nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.
Aufgrund des Bestandteils Schöllkraut darf Marianon® Heparhom in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darüber informiert, dass Marianon® Heparhom bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden soll. Über die Dosierung entscheidet der Arzt.

Enthält 53 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.
Allgemeiner Hinweis in der Gebrauchsinformation:
Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Falls Sie sonstige Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Bestandteils Schöllkraut darf Marianon® Heparhom in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es wurden keine ausreichenden Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind bei der Behandlung mit Schöllkrautpräparaten Anstiege der Leberfunktionswerte (Transaminasen) und des Bilirubins bis hin zur arzneimittelbedingten Gelbsucht (medikamentös-toxische Hepatitis) beobachtet worden, die sich nach dem Absetzen des Präparates wieder zurückbildeten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient über folgendes informiert:
Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

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

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann, insbesondere bei Kleinkindern, zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.
Bei der Einnahme des gesamten Flascheninhaltes (30 / 50 / 100 ml) werden (12,7 / 20,9 / 41,8 g) Alkohol aufgenommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Verdauungsorgane.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sonstige Bestandteile: keine. Die Mischung enthält 53 Vol.-% Alkohol.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.
Dauer der Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Marianon® Heparhom ist eine klare, farblose Flüssigkeit zum Einnehmen.
Originalpackung mit 30 ml Mischung flüssiger Verdünnungen
Originalpackung mit 50 ml Mischung flüssiger Verdünnungen
Originalpackung mit 100 ml Mischung flüssiger Verdünnungen
unverkäufliches Muster mit 30 ml Mischung flüssiger Verdünnungen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
77736 Zell a. H.
Telefon: + 49 (0) 7835 – 63550
Fax: + 49 (0) 7835 – 634685

8. ZULASSUNGNUMMER

6838884.00.00

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

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03.09.2012

10. STAND DER INFORMATION

12.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt