

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

metahepat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 Ampulle (2 ml) enthält:	
Berberis vulgaris Dil. D3	200 mg
Carduus marianus Dil. D3	200 mg
Chelidonium Dil. D3	200 mg
Fel tauri depuratum Dil. D3	
[HAB, Vorschrift 5a, Lsg. D1 mit Ethanol 43 % (m/m)]	100 mg
Flor de piedra Dil. D3	100 mg
Phosphorus Dil. D12	100 mg
Picrasma excelsa, Quassia amara Dil. D4	200 mg
Stannum metallicum Dil. D12	100 mg

gemeinsam potenziert über die letzten 2 Stufen

Sonstige Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: **Chronische Störungen des Leber-Galle-Systems – mit Verdauungsschwäche**

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren gilt: Bei chronischen Verlaufsformen 1–2 ml täglich i.c., s.c., i.m. oder langsam i.v. injizieren. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung:

Flüssige Verdünnung zur Injektion (i.c., s.c., i.m. oder langsam i.v.)

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Von der intravenösen Injektion wird im Rahmen der Selbstmedikation abgeraten.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Auch homöopathische Medikamente sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden bei Überempfindlichkeit gegen Korbblütler (*Carduus marianus* = Mariendistel), einen der anderen Wirkstoffe oder den sonstigen Bestandteil (siehe 6.1) von metahepat.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Oberbauchbeschwerden sowie bei Gallensteinleiden, bei Verschluss der Gallenwege und bei Gelbsucht sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine 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.*

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen (klinische Studie) wurden aber noch nicht durchgeführt.

Nach dem Stufenplanbescheid für Schöllkraut vom 09.04.2008 sind Schöllkrautpräparate mit einer maximalen täglichen Zufuhrmenge ab 2,5 µg Gesamtalkaloiden für Schwangere und Stillende per Gegenanzeige auszuschließen. metahepat liegt mit max. 0,9 µg Chelidonin pro Ampulle weit unter dieser Tageshöchstdosis und ist daher nicht von dem Ausschluss betroffen. Aus generellen Erwägungen (Chelidonium kann wehenfördernd wirken) enthält die Gebrauchsinformation den Hinweis:

Aufgrund des Bestandteils Chelidonium (Schöllkraut) sollte metahepat Flüssige Verdünnung zur Injektion in der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

metahepat hat bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Bei der Einnahme von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen.

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 aufgefor-

dert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Aufgrund des Bestandteils Chelidonium (Schöllkraut) sollte die vorgegebene Dosierung nicht überschritten werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathika und Anthroposophika
ATC Code: V60

Therapeutisches Ziel: Regulierung der Motilität und Peristaltik der Gallenwege und der Verdauungsorgane

Die Homöopathie versteht sich als Regulations-therapie. Die Wirksamkeit leitet sich aus den homöopathischen Arzneimittelbildern der Einzelbestandteile ab:

Berberis vulgaris (Sauerdorn, Berberitze)
Erkrankungen der Leber und Gallenblase

Carduus marianus (Mariendistel)
Leber-Galle-Erkrankungen

Chelidonium majus (Schöllkraut)
Steinbildungen und chronische Störungen des Leber-Galle-Systems

Fel tauri depuratum (gereinigte Rindergalle)
Störungen des Leber-Galle-Systems

Flor de piedra (Steinblüte)
Chronische Leberstörung

Phosphorus (Phosphor)
Entzündungen der Verdauungsorgane,
Erschöpfungszustände

Picrasma excelsa, Quassia amara (Bitterholz,
Quassiaholz)
Lebererkrankungen, Verdauungsschwäche

Stannum metallicum (Zinn)
Leberschwäche, Erschöpfungs- und Verstimmungszustände

Quelle: Anwendungsgebiete nach den Monographien der Kommission D, veröffentlicht im Bundesanzeiger

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Analytische Untersuchungen mit dem Präparat wurden nicht durchgeführt, daher liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor. Jedoch ergeben sich aufgrund langjähriger therapeutischer Erfahrungen keine Hinweise auf Unverträglichkeiten bei Langzeitanwendungen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Einzelne Bestandteile können präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

Auch für den Bestandteil Chelidonium (Schöllkraut) besteht nach derzeitigem Erkenntnisstand kein Verdacht auf schädliche Wirkungen für Arzneimittelzubereitungen mit einer rechnerischen homöopathischen Gesamtverdünnung von D4 und mehr.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Isotonische Natriumchloridlösung

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Originalpackung: 5 Jahre nach Herstellung
Nach Anbruch: Bei Verwendung nur eines Teiles des Ampulleninhaltes ist der restliche Ampulleninhalt zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Möglichst nicht in unmittelbarer Nähe starker elektromagnetischer Felder (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde) lagern.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasampullen

5 Ampullen zu 2 ml
50 Ampullen zu 2 ml (N2)
100 Ampullen zu 2 ml (N3)
500 Ampullen zu 2 ml (Anstaltspackung)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

meta Fackler Arzneimittel GmbH
Philipp-Reis-Straße 3
31832 Springe
Telefon: 05041 9440-0 • Telefax: 05041 9440-49
E-Mail: kontakt@metafackler.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6192442.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.12.2000 / 27.09.2012

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERSCHREIBUNGS-/ APOTHEKENPFLICHTIG

Apothekenpflichtig


metahepat
Frei von der Leber weg



Verdauungs-
schwäche
ade

„Kein Genuss ist vorübergehend,
denn der Eindruck, den er zurück-
lässt, ist bleibend.“

Johann Wolfgang von Goethe
1749–1832

