

## Fachinformation

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen  
Zäpfchen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 1 g enthält:

Wirkstoffe:

Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil. D2 (HAB, Vs. 33a) 0,5 mg

Eingeengter wässriger Auszug aus Carvi fructus sicc. (5:1) Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser, Droge-Auszug-Verhältnis: 1,8:1 10,0 mg

Chamomilla recutita e radice ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c) 0,5 mg

Nicotiana tabacum e foliis ferm 33b Dil. D4 (HAB, Vs. 33b) 0,5 mg

(Die Wirkstoffe 1 und 4 werden über zwei Stufen gemeinsam potenziert.)

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

### 3. Darreichungsform

Zäpfchen

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der Empfindungsorganisation im Stoffwechselsystem bei Verdauungsschwäche mit Blähungen und Neigung zu Bauchkrämpfen sowie damit zusammenhängenden Unruhezuständen und Schlafstörungen.

Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen werden angewendet bei Säuglingen unter 1 Jahr.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Säuglingen bis unter 1 Jahr 1- bis 3-mal täglich 1 Zäpfchen in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 1 Woche abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen

- Kamille oder andere Korbblütler
- Kümmel oder andere Doldengewächse wie z.B. Anis, Sellerie, Koriander, Dill

- und Fenchel
- Tollkirsche oder den anderen enthaltenen Wirkstoff
- die sonstigen Bestandteile.

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

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Entfällt.

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

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels kann es vorübergehend zu einer Veränderung der Atemfrequenz oder verstärkter Müdigkeit kommen; das Präparat ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

##### 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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Entfällt.

### **6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol, Hartfett, Honig, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelbes Wachs.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Suppositorien-Gießverpackung aus PVC/PE-Folie

10 Zäpfchen à 1 g

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

WALA Heilmittel GmbH, 73085 Bad Boll/Eckwälden, DEUTSCHLAND  
Tel. +49 (0)7164 930-0, Fax +49 (0)7164 930-297, info@wala.de,  
www.walaarzneimittel.de

**Zulassungsnummer**

**8.** 94024.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

08.08.2016

**10. Stand der Information**

August 2016

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig