

## Klosterfrau Melissengeist med-Lösung zum Einnehmen und Einreiben

### Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Klosterfrau Melissengeist med enthalten die ätherischen Öle im alkoholisch-wässrigen Destillat von: 0,536 g Melissenblätter, 0,714 g Alantwurzel, 0,714 g Enzianwurzel, 0,714 g Pomeranzenschale, 0,714 g Angelikawurzel, 0,714 g Ingwerwurzelstock, 0,285 g Gewürznelken, 0,285 g Galgantwurzelstock, 0,321 g Zimtrinde, 0,036 g Zimblüten, 0,071 g Muskatsamen, 0,071 g schwarzer Pfeffer, 0,010 g Kardamomen, eingestellt auf 69 mg ätherische Öle/ 100 ml.

Ethanolgehalt 79% v/v.

### Darreichungsform

Lösung zur Einnahme und zur kutanen Anwendung.

### KLINISCHE ANGABEN

#### Anwendungsgebiete

##### Innerlich:

- Psychovegetative nervöse Störungen wie: nervöse Beschwerden, Spannungs- und Erregungszustände, innere Unruhe, Nervosität, Lampenfieber, Einschlafstörungen, zur Förderung der Schlafbereitschaft, Unruhe vor dem Einschlafen, nervöse Kopfschmerzen, Wetterfühligkeit, Herzbeschwerden ohne organische Ursache, auch in Begleitung von Menstruations- und Wechselbeschwerden.
- Nervöse Magen- und Darmbeschwerden: Unverträglichkeit blähender Speisen mit Völlegefühl, mangelnder Appetit.
- Zur Vorbeugung und als unterstützende Maßnahme (Adjuvans) bei Beschwerden infolge Erkältung, grippalem Infekt.

##### Außerlich:

- Muskelkater, Hexenschuß, Nervenschmerzen, Unpäßlichkeit und Erschöpfung.

#### Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

##### Innerlich:

3x 1 – 2 Teelöffel (3mal 5 – 10 ml) Klosterfrau Melissengeist med verdünnt mit mindestens der doppelten Flüssigkeitsmenge (Wasser, Saft, Tee) nach den Mahlzeiten einnehmen. Die Behandlung soll mindestens über sieben Tage kontinuierlich erfolgen.

##### Außerlich:

Unverdünnt oder bis zur doppelten Menge mit Wasser verdünnt, bei Bedarf auf die schmerzenden Stellen auftragen und einreiben. Nur zur Anwendung auf gesunder Haut bestimmt!

Eine Begrenzung der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen.

#### Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil, bei Magen- und Darmgeschwüren, bei Lebererkrankungen, Alkoholismus, Epilepsie, Hirnschädigungen und bei Kindern innerlich nicht anwenden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 79% Vol. Alkohol. Bei Beachtung der Dosieranleitung werden bei der Einnahme von 5 ml (1 Teelöffel) ca. 3,1 g Alkohol zugeführt. (Dies führt zu einem Blutalkoholspiegel, der unterhalb von 0,1 ‰ liegt).

#### Innere Anwendung:

Der hohe Alkoholgehalt kann auch bei verdünnter Einnahme auf nüchternen Magen Beschwerden wie Sodbrennen, Magenschmerzen, Übelkeit und Brechreiz hervorrufen. Klosterfrau Melissengeist med soll auf nüchternen Magen nicht eingenommen werden.

#### Außerliche Anwendung:

Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Hautproblemen ist vor Therapiebeginn der Armbeugegest durchzuführen. Alkohol trocknet die Haut bei häufiger Anwendung aus, eine rückfettende Behandlung wird empfohlen. Eine versehentliche Benetzung des Auges ist zu vermeiden. Im Falle des Augenkontaktes sofort mit Wasser ca. 10 min. lang spülen. Auf offenen Wunden verursacht der Alkohol ein leichtes Brennen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Behandlung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Wirkung von Benzodiazepinen kann verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Aufnahme von Alkohol und Phenytoin, Tobutamid, Warfarin oder Meprobamat kann die Halbwertszeit dieser Arzneimittel reduziert werden. In höherer Dosierung gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen, kann Klosterfrau Melissengeist med pharmakokinetische Eigenschaften jener verändern.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Innerlich nicht während der Schwangerschaft und in der Stillzeit anwenden.

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

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann des Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

Hinweis: nach Einnahme von 10 ml (2 Teelöffel) Klosterfrau Melissengeist med wird ein Blutalkoholspiegel von ca. 0,1‰ erreicht.

#### Nebenwirkungen

Bei innerlicher Anwendung kann in seltenen Fällen Sodbrennen, Magenbeschwerden, Wärmegefühl, Müdigkeit, Schwindel, allergischen Hautreaktionen (Jucken) und Taubheitsgefühl in den Extremitäten auftreten. Diese Nebenwirkungen können häufig nur zu Therapiebeginn auftreten und bei Einnahme nach den Mahlzeiten verschwinden. Im Falle allergischer Hautreaktionen ist die Therapie abzusetzen.

Bei äußerlicher Anwendung ist nach häufiger Verwendung mit dem Austrocknen der Haut zu rechnen.

#### Überdosierung

Bei Überdosierung der oralen Einnahme ist mit dem bekannten Nebenwirkungen von Alkohol zu rechnen.

Bei längerer Einwirkung (Umschläge) der äußeren Anwendung können Hautläsionen bei unverdünntem Gebrauch auftreten.

## PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### Pharmakodynamische Eigenschaften

Die ätherischen Öle der verwendeten Drogen und die in ihnen enthaltenen Terpene wirken vorwiegend sedierend und spasmolytisch. Die zentrale Wirkung (Sedation) belegt die Anwendung bei nervösen Beschwerden, Stress und Einschlafstörungen, während die spasmolytische Wirkung hauptsächlich bei funktionellen Magen-Darm-Beschwerden zum Tragen kommt. Die Kombination von ätherischen Ölen mit Alkohol ist gegenüber der alleinigen Anwendung von Alkohol überlegen dokumentiert.

Für die unterstützende Behandlung, insbesondere die Frühbehandlung von Erkältungskrankheiten ist die nachgewiesene antimikrobielle Wirkung von Bedeutung.

Für die äußerliche Behandlung konnte eine antimikrobielle (gegen Bakterien, Pilzen und Viren) sowie eine durchblutungsfördernde, schmerzstillende und entzündungshemmende Wirkung nachgewiesen werden.

### Pharmakokinetische Eigenschaften

Ätherische Öle bzw. Terpene und Terpenoide werden über die Haut sowie über die Schleimhäute des Gastrointestinal- und Respirationstraktes resorbiert und vorwiegend über Lunge und Nieren ausgeschieden. An diesen Eliminationsorganen können die Terpene und/oder ihre Metabolite zugleich therapeutische Wirkungen, z.B. expektorierende Wirkung entfalten. Die Wirkungen auf das vegetative und zentrale Nervensystem sowie auf Herz-Kreislauf und Lunge bedingen eine Resorption der Bestandteile der ätherischen Öle.

Die ermittelte Dosis-Wirkungs-Beziehung am Modell der peripheren Durchblutungsförderung beim Menschen belegt die Bioverfügbarkeit von "Klosterfrau" Melissengeist med nach oraler Gabe.

### Präklinische Daten zur Sicherheit

Spezifische Risiken von Klosterfrau Melissengeist med – basierend auf der beschriebenen über ein Jahrhundert langen Erfahrung – sind bisher nicht bekannt. Das Arzneimittel zeigt an der Ratte eine akute Toxizität mit der LD<sub>50</sub> von 16,2 ml/kg KG. Bei der Prüfung der chronischen Toxizität wurden an Ratten bei einer Tagesdosis von 1,0 ml des reinen Gesamtöls/kg KG geringfügige Änderungen im Verhalten beobachtet. Weiterhin wurde nach oraler Gabe der höchsten Dosierung an Gesamtöl bei Ratten und Beagles beobachtet, daß eine lokale Reizwirkung nach Applikation (z.B. der Magenschleimhaut) auftrat bzw. die großen Mengen eine metabolische Beanspruchung des enzymatischen Apparats bewirkten (z.B. erhöhtes Leber- und Nierengewicht). Da vom Menschen eine hundert- bzw. tausendfach geringere Menge pro Tag eingenommen wird, kann diesen Ergebnissen geringe Relevanz zugeordnet werden.

Im Ames Test Punktmutations-Test, Chromosomenabberationstest und Micronucleustest finden sich keine Hinweise auf Mutagenität oder Teratogenität von Klosterfrau Melissengeist med.

## PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### Sonstige Bestandteile

Ethanol, Wasser.

**Inkompatibilitäten** Keine bekannt.

### Dauer der Haltbarkeit

60 Monate.

### Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (bis 25° C) lagern und dicht verschlossen halten.

Lichtschutz erforderlich, Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren.

### Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen mit 47 ml, 95 ml, 155 ml, 235 ml, 330 ml, 475 ml, 950 ml Inhalt.

### Hinweise für die Handhabung

Das Arzneimittel muß vor Einnahme gemäß Dosierungsschema verdünnt werden.

**Zulassungsinhaber:** MCM Klosterfrau Healthcare, Wien.

**Zulassungsnummer:** 1-23566

**Zulassung:** 27. März 2000.

**Stand der Information:** Jänner 2009.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezeptfrei, Apotheken und Drogerien.

