

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Crim, Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr und Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (= 93,5 ml) Flüssigkeit enthalten 10,0 g Dickextrakt aus Melissenblättern (2,3 – 3,0:1);

Auszugsmittel: Wasser

Enthält Fructose und Maltitol-Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen.

Braune, leicht viskose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Funktionelle Magen-Darm-Beschwerden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Alter	Dosierung
Kleinkinder 1 bis 2 Jahren	2 mal täglich 2 ml
Kinder von 3 bis 6 Jahren	2 bis 3 mal täglich 3 ml
Kinder von 7 bis 11 Jahren	2 bis 3 mal täglich 5 ml
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	2 bis 3 mal täglich 6 ml

Kinder

Vor der Anwendung bei Kindern sollte ein Arzt aufgesucht werden. Die Anwendung des Arzneimittels wird wegen nicht ausreichender Untersuchung bei Säuglingen unter 1 Jahr nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher bei.

Dauer der Anwendung

Es ist keine zeitliche Beschränkung der Einnahme vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass bei Auftreten unklarer oder erstmalig vorkommender Magen-Darm-Beschwerden sowie bei Andauern der Beschwerden über den Zeitraum von einer Woche hinaus, ärztliche Abklärung erforderlich ist.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Crim nicht einnehmen.

Kinder

Vor der Anwendung bei Kindern sollte ein Arzt aufgesucht werden. Die Anwendung des Arzneimittels wird wegen nicht ausreichender Untersuchung bei Säuglingen unter 1 Jahr nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Melisse als Arzneimittel oder in Lebensmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben.

Zur Anwendung von Crim in Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von Crim wird daher nicht empfohlen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr selten wurden lokale Unverträglichkeitsreaktionen (Kontakt-dermatitis) 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

Bisher sind Intoxikationen mit Melissenextrakten nicht bekannt geworden.

Therapie von Intoxikationen

Allgemein übliche Maßnahmen bei Intoxikationen wie Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen, Verhütung weiterer Resorptionen und weiterführende Maßnahmen (Beschleunigung der Giftauusscheidung usw.).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliches Mittel bei funktionellen Magen-Darm-Beschwerden.

ATC-Code: A03AP04

Die Bestandteile der Melisse zeigten im Tierversuch eine spasmolytische und sedative Wirkung, außerdem wurden eine antibakterielle und lokal virusstatische Wirkung beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei der Melisse gibt es entsprechende Untersuchungen, jedoch nur für bestimmte Bestandteile des ätherischen Öles, wie das Citral.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zur Präklinik liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Fructose, Maltitol-Lösung, Propylenglykol, Povidon, Jasmin-Aroma, Zitronenschalen-Aroma, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt:
2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch:
6 Monate

Das Verfallsdatum von Crim ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Crim ist erhältlich in Originalpackungen mit:

100 ml Flüssigkeit

100 ml Flüssigkeit als unverkäufliches Muster

Braune Flüssigkeit wird abgefüllt in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz, Schraubverschluss und beiliegendem Messbecher

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MIT Gesundheit GmbH

Produktgruppe Sabona Natur-Arzneimittel

Thaerstraße 4a; D-47533 Kleve

Tel.: +49 (0) 2821 72 77 0

Fax: +49 (0) 2821 72 77 40

E-Mail: info@mit-gesundheit.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

93689.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.07.2015

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig