Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Choleodoron® Tropfen

Wirkstoffe: Chelidonium majus (Schöllkraut) Ø, Curcuma xanthorrhiza (Gelbwurz) Ø

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was sind Choleodoron Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Choleodoron Tropfen beachten?
3. Wie sind Choleodoron Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Choleodoron Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Choleodoron Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Choleodoron Tropfen sind eine homöopathische Arzneispezialität der anthroposophischen Therapierichtung.

Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis gehören zu den Anwendungsgebieten:

- Anregung der Gallenausscheidung (Cholerese)
- Ausscheidungsstörung (Exkretionsstörung) der Galle
- Funktionsstörungen (Dyskinesien) der Gallenblase und Gallenwege

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels der anthroposophischen Therapierichtung in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf anthroposophischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Choleodoron Tropfen beachten?

Choleodoron Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Schöllkraut oder Gelbwurz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Verschluss der Gallenwege.
- Bei Darmverschluss.
- Wenn Sie an Lebererkrankungen leiden oder früher eine Lebererkrankung hatten.
- Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit leberschädigenden Eigenschaften anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei einer Einnahme über mehr als 4 Wochen sollten die Leberfunktionswerte (Transaminasen) kontrolliert werden.

Bei Patienten mit Gallensteinen ist besondere Vorsicht geboten; eine engmaschige Überwachung durch den Arzt ist notwendig.

Wenn Zeichen einer Leberschädigung (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, entfärbter Stuhl, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) auftreten, sollte die Einnahme von Choleodoron Tropfen sofort beendet werden.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos.
Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Einnahme von Choleodoron Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit leberschädigenden Eigenschaften muss ausgeschlossen werden (Siehe Abschnitt „Choleodoron Tropfen dürfen nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Choleodoron Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.
Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Choleodoron Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Choleodoron Tropfen enthalten Alkohol
Dieses Arzneimittel enthält 56 Gew.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 190 mg pro Einzeldosis (15 Tropfen), entsprechend 4,75 ml Bier, 2 ml Wein pro Einzeldosis.
Daher darf das Präparat Alkoholkranken nicht gegeben werden.
Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. Wie sind Choleodoron Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

<u>Die empfohlene Dosis beträgt</u>

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
2 bis 4 mal täglich 5 bis 15 Tropfen
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Anwendung bei Kindern:
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.
Die Tropfen werden in etwas warmem Wasser nach dem Essen eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Choleodoron Tropfen angewendet haben, als Sie sollten
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Choleodoron Tropfen vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Einnahme von Choleodoron Tropfen kann vorübergehend Schmerzen im Oberbauchbereich auslösen. In diesem Fall muss die Ursache ärztlich abgeklärt werden.

Bei der Anwendung von Arzneimitteln, die Schöllkraut (Chelidonium) enthalten, sind Fälle von Leberschädigungen (Anstieg der Leberenzymwerte, des Bilirubins bis hin zu arzneimittelbedingter Gelbsucht, sowie Fälle von Leberversagen) aufgetreten.

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN,
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Choleodoron Tropfen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach *Verwendbar bis:* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Choleodoron Tropfen enthalten

100 g (= 111 ml) enthalten:
- Die Wirkstoffe sind: Chelidonium majus Ø 6,75 g; Curcuma xanthorrhiza, ethanol. Decoctum Ø (=D1) 25 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, gereinigtes Wasser

Gesamtethanolgehalt ca. 56 Gewichts-%
1 ml = 28 Tropfen

Wie Choleodoron Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Choleodoron Tropfen sind eine klare, gelb-bräunliche Lösung in einer Braunglasflasche mit Kunststoff-Tropfergarnitur aus Polyethylen im Überkarton.

Packungsgrößen: 20 ml, 50 ml und 100 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Weleda Ges.m.b.H. & Co KG.
Hosnedlgasse 27, AT-1220 Wien.
Tel.-Nr.: 01 256 60 60
E-mail: dialog@weleda.at

Hersteller:
Weleda AG
Möhlerstraße 3-5, DE-73525 Schwäbisch Gmünd
Tel.-Nr.: 0049 7171 919 109

Z.-Nr.: 2064

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.