

Galle-Donau-Dragees

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Galle-Donau-Dragees

Wirkstoffe: p-Tolylmethylcarbinolnikotinsäureester und □-Naphthylelessigsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Galle-Donau-Dragees jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Galle-Donau-Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Galle-Donau-Dragees beachten?
3. Wie sind Galle-Donau-Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Galle-Donau-Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Galle-Donau-Dragees UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Die zwei Wirkstoffe von Galle-Donau-Dragees sind p-Tolylmethylcarbinolnikotinsäureester und □-Naphthylelessigsäure.

Beide Wirkstoffe regen die Leberzellen zur Mehrproduktion von Galle in ihrer physiologischen Zusammensetzung an. □-Naphthylelessigsäure und p-Tolylmethylcarbinolnikotinsäureester sind im Verhältnis 2:1 kombiniert. p-Tolylmethylcarbinolnikotinsäureester entfaltet eine stärkere und rasch einsetzende, □-Naphthylelessigsäure eine länger andauernde gallensafttreibende Wirkung. Darüber hinaus regen die vermehrten Galle-Inhaltsstoffe die Darmtätigkeit an.

Gemeinsam lindern diese beiden Wirkstoffe die Beschwerden bei funktionellen Störungen der Gallenblase und der Gallengänge, die nicht auf organische Ursachen zurückzuführen sind. Galle-Donau-Dragees helfen bei Verdauungsbeschwerden, besonders nach erhöhtem Fettgenuss.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Galle-Donau-Dragees BEACHTEN?

Galle-Donau-Dragees dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe, p-Tolylmethylcarbinolnikotinsäureester oder □-Naphthylelessigsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Galle-Donau-Dragees sind.

wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:

- schwere Leberfunktionsstörungen,
- vollständiger Verschluss des Gallenganges,
- akute Gallenwegserkrankung,
- Gallenkolik,
- Ansammlung von Eiter in der Gallenblase (Gallenblasenempyem),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis),
- durch verschiedene Viren hervorgerufene Entzündung der Leber (akute Virushepatitis),
- Leberkoma (Coma hepaticum),
- Darmlähmung oder Darmverschluss (Ileus)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Galle-Donau-Dragees ist erforderlich,

Das Auftreten von Nebenwirkungen, der Eintritt einer Schwangerschaft sowie das Stillen sind unverzüglich dem Arzt mitzuteilen.

Bei Einnahme von Galle-Donau-Dragees mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungs-pflichtige Arzneimittel handelt.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Galle-Donau sollte - wie alle Arzneimittel - während der Schwangerschaft gemieden und nur auf ärztliche Empfehlung eingenommen werden. Es liegen keine Untersuchungen vor, ob Galle-Donau in die Muttermilch übergeht. Daher sollte es während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Galle-Donau-Dragees haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Galle-Donau-Dragees

Bitte nehmen Sie Galle-Donau-Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND Galle-Donau-Dragees EINZUNEHMEN?

Galle-Donau-Dragees werden unzerkaut mit Flüssigkeit vor der jeweiligen Mahlzeit eingenommen.

Empfohlene Dosierung:

1 - 2 Dragees; bei starken Fettverdauungsbeschwerden kann die Einzeldosis auf 3 - 4 Dragees erhöht werden.

Kinder und Jugendliche

Galle-Donau wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Galle-Donau-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Galle-Donau-Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Gesichtsrotung bei Überempfindlichkeit gegen Nikotinate, weicher Stuhl, Durchfall, Magenschmerzen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND Galle-Donau-Dragees AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Galle-Donau-Dragees

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Urnkarton und dem Plastikröhrchen angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Galle-Donau-Dragees enthalten

Die Wirkstoffe sind: p-Tolylmethylcarbinolnikotinsäureester und □-Naphthylelessigsäure

1 Dragee enthält: 37,50 mg p-Tolylmethylcarbinolnikotinsäureester und 75 mg □-Naphthylelessigsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: 95,6 mg Lactose und 64,30 mg Saccharose

Drageekern:

Aerosil

Maisstärke

Magnesiumstearat

Talcum

Drageehülle:

Talcum

Gummi arabicum

Kollidon 30

Polyethylenglycol 6000

Titandioxid (E 171)

Rotlack bläulich LF 804*

Hoechtswachs E

*bestehend aus: Cochenillerot A (E 124), Indigotin I (E 132) und Erythrosin I (E 127).

Wie Galle-Donau-Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Galle-Donau-Dragees sind runde, rosa gefärbte Dragees verpackt in einem Plastikröhrchen und einer Faltschachtel.

Packungsgrößen: 30, 50 und 350 Dragees.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Phafag Pharma Research & Trading GmbH, Unionstrasse 90,
4020 Linz

Hersteller:

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H. Salzbergstraße 96 A-6060 Absam/Tirol

Zulassungsnummer: 10.202

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2015.