

ANGABEN AUF DER PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN

Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Enzianwurzeltinktur

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie, was Sie bei der Anwendung des Arzneimittels beachten sollten. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen 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.

2. INHALT DER PACKUNGSBEILAGE

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete
2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung
3. Hinweise zur Einnahme/Anwendung
4. Nebenwirkungen
5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit
6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung
7. Weitere Informationen

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete

3. STOFF- UND INDIKATIONSGRUPPE

4. ANWENDUNGSGEBIETE

BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet bei leichten Verdauungsbeschwerden und zur Appetitanregung.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung

5. GEGENANZEIGEN

2.1 Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN nicht einnehmen?

Sie dürfen BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN nicht einnehmen,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enzian und/oder weitere Bestandteile der Zubereitung sind.
- wenn Sie an Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren leiden.
- wenn Sie Epileptiker, hirnkrank, hirngeschädigt oder leberkrank sind, da BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN Alkohol enthalten.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wann sollten Sie BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN erst nach Rücksprache mit einem Arzt einnehmen?

Wenn die Beschwerden sich verschlechtern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

2.3 Kinder und Jugendliche

Was müssen Sie bei Kindern und Jugendlichen beachten?

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollten BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird deshalb und auf Grund des Alkoholgehaltes die Einnahme von BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN nicht empfohlen.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN:

Dieses Arzneimittel enthält 67 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro 1 ml bis zu 0,53 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

7. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

2.7 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden. Untersuchungen mit BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Hinweise zur Einnahme

8. DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

3.1 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Bitte halten Sie sich an die Dosierungsanleitung, da BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN sonst nicht richtig wirken können!

Dosierung:

Erwachsene nehmen 2- bis 3-mal täglich 1 ml, zur Appetitanregung etwa ½ Stunde vor den Mahlzeiten, bei Verdauungsbeschwerden direkt nach den Mahlzeiten ein.

Die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

In der Packung befindet sich ein skaliertes Messbecher. Damit kann die Dosis (1 ml) abgemessen werden. Achten Sie darauf, den Messbecher vollständig zu entleeren. Bei Bedarf können Sie mit Flüssigkeit, vorzugsweise Trinkwasser, nachspülen.

Dauer der Anwendung:

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten, sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen. Bitte beachten Sie die Angaben unter „2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Bei Fragen zur Klärung der Dauer der Anwendung fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Hinweis für Diabetiker:

1 ml entspricht weniger als 1 BE

9. ÜBERDOSIERUNG UND ANWENDUNGSFEHLER

3.2 Überdosierung und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN eingenommen haben als Sie sollten:

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen. In diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei der Einnahme des gesamten Flascheninhalts (50 ml) werden 30 g Alkohol aufgenommen.

Beachten Sie bitte eine mögliche Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Möglicherweise treten bei der Einnahme von zu großen Mengen BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Außerdem kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

10. NEBENWIRKUNGEN

4. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können BITTRY ENZIAN-TROPFEN BEI LEICHTEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (bis zu 1 auf 100 Behandelte) kann es zu Magen-Darm-Beschwerden kommen. Selten (bis zu 1 auf 1000 Behandelte) können Herzjagen und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz auftreten.

Das Auftreten von Kopfschmerzen ist möglich. Die Häufigkeit des Auftretens ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

11. HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT UND LAGERUNG

5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatum (Datum nach „verwendbar bis:“) nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.

12. ZUSAMMENSETZUNG, INHALT UND DARREICHUNGSFORM

6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung

50 ml Flüssigkeit enthalten als Wirkstoff:

50 ml Tinktur aus Enzianwurzel (1 : 3,0 – 4,0)

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Sonstige Bestandteile: keine

13. INHALT UND DARREICHUNGSFORM

Darreichungsform und Inhalt:
Packung mit 50 ml Flüssigkeit

7. Weitere Informationen

14. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SALUS Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24
D-83052 Bruckmühl
info@salus.de

15. STAND DER INFORMATION

Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

palde-v4-2016-06-bittry