
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

DiaGonium Filmtabletten

20 mg Pelargoniumwurzel-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

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 DiaGonium Filmtabletten 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 7 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 DiaGonium Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DiaGonium Filmtabletten beachten?
3. Wie sind DiaGonium Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind DiaGonium Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind DiaGonium Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

DiaGonium Filmtabletten ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Anwendungsgebiete:

DiaGonium Filmtabletten werden traditionell angewendet zur symptomatischen Behandlung von Erkältungskrankheiten.

DiaGonium Filmtabletten sind ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DiaGonium Filmtabletten beachten?

DiaGonium Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen, bei erhöhter Blutungsneigung und Anwendung gerinnungshemmender Medikamente, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DiaGonium Filmtabletten ist erforderlich:

- Falls die Beschwerden länger als eine Woche anhalten, sowie beim Auftreten von Atemnot, Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte suchen Sie bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in dieser Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person auf.

Beenden Sie die Einnahme von DiaGonium Filmtabletten und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust).

Da DiaGonium Filmtabletten die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen können, müssen diese vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Kinder:

DiaGonium Filmtabletten sollten bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen und die Darreichungsform (Filmtabletten) für diese Altersgruppe nicht geeignet ist.

Bei Einnahme von DiaGonium Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:

DiaGonium Filmtabletten beeinflussen möglicherweise die Blutgerinnung und können so eventuell die Wirkung blutverdünnender Medikamente (z. B. Phenprocoumon und Warfarin) verstärken.

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 verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

DiaGonium Filmtabletten sollten während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Aufgrund des Wirkungsprofils von Pelargoniumwurzel und der Darreichungsform „Tabletten“ ist kein Einfluss darauf zu erwarten.

3. Wie sind DiaGonium Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie DiaGonium Filmtabletten immer genau nach den Anweisungen dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

DiaGonium Filmtabletten sind Filmtabletten zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

-Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren: 3-mal täglich 1 Tablette (morgens, mittags, abends).

-Bei Kindern von 6 - 12 Jahren: 2-mal täglich 1 Tablette (morgens, abends).

-Die Anwendung ist für Kinder unter 6 Jahren nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- /Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten. Siehe auch Punkt 2 „DiaGonium Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wie lange sollten Sie DiaGonium Filmtabletten einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich jeweils nach der Art und Schwere des Krankheitsbildes. Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.. Die Behandlungsdauer sollte insgesamt 3 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge an DiaGonium Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Möglicherweise treten die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie Ihren Arzt, dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von DiaGonium Filmtabletten vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben sollten, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage angegeben, fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können DiaGonium Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen	Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen	Selten: Kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Pelargonium-Präparaten, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Schluckstörungen, Erbrechen oder Durchfall)
- leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten,
- allergische Reaktionen, z. B. Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz an Haut und Schleimhäuten und schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Blutdruckabfall. Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikamentes eintreten.

Häufigkeit nicht bekannt:

Fälle von Leberschäden wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln berichtet; die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Unter der Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel wurden Erhöhungen der Leberwerte beobachtet.

Unter der Einnahme von Pelargonium Präparaten wurden Erniedrigungen der Blutplättchen beobachtet. Diese können auch durch die Grunderkrankung bedingt sein.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Anzeichen von allergischen Reaktionen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Einnahme von DiaGonium Filmtabletten und suchen umgehend Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Das Arzneimittel darf nach Anzeichen einer Überempfindlichkeit nicht nochmals eingenommen werden. .

Setzen Sie DiaGonium Filmtabletten ab und informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von DiaGonium Filmtabletten, wenn es bei Ihnen unter der Anwendung von DiaGonium Filmtabletten zu einer Erhöhung der Leberwerte kommt.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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.

5. Wie sind DiaGonium Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Weitere Informationen

Was DiaGonium Filmtabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: 20 mg Trockenextrakt aus *Pelargonium reniforme/sidoides*-Wurzeln (4 - 7 : 1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 14 % (V/V)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid(E 172), Titandioxid (E 171), Talkum.

Wie DiaGonium Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

DiaGonium Filmtabletten sind rot-braune, runde Filmtabletten und in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen eingesiegelt.

DiaGonium Filmtabletten sind in Packungen mit 30, 50, 60, 90 oder 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Tel.: 0800 / 1652 – 200
Fax: 0800 / 1652 – 700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Hersteller:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin

oder:

Diapharm GmbH & Co. KG
Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg
Deutschland

Zulassungsnummer:

Reg.-Nr.: 80530.00.00

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.