

ANGABEN AUF DER PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

MAGEN-TROPFEN N

Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 MAGEN-TROPFEN N 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. ANWENDUNGSGBIETE

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion 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 MAGEN-TROPFEN N nicht einnehmen?

Sie dürfen MAGEN-TROPFEN N nicht einnehmen,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fenchel, Pomeranze, Pfefferminze, Enzian oder Benediktenkraut sind.
- wenn Sie alkoholkrank sind.
- wenn Sie an Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren leiden.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des Wirkstoffes Pomeranzenschale kann die Haut lichtempfindlicher werden, und im Zusammenhang mit UV-Bestrahlung können Hautentzündungen auftreten. Für die Dauer der Anwendung von MAGEN-TROPFEN N sollte daher auf längere Sonnenbäder und intensive UV-Bestrahlung verzichtet werden.

Wann sollten Sie MAGEN-TROPFEN N erst nach Rücksprache mit einem Arzt einnehmen?

Wegen des Alkoholgehaltes sollte das Arzneimittel von Leberkranken, Epileptikern sowie Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Wenn Sie an Gallensteinen leiden, ist vor einer Anwendung die Rücksprache mit einem Arzt erforderlich.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person befragt werden.

2.3 Kinder

Was müssen Sie bei Kindern und Jugendlichen beachten?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Aus der verbreiteten Anwendung der Bestandteile haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Stillzeit ergeben.

Wegen des Alkoholgehaltes sollten MAGEN-TROPFEN N jedoch in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

In der Schwangerschaft dürfen MAGEN-TROPFEN N wegen des Fenchelgehaltes nicht eingenommen werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

MAGEN-TROPFEN N können das Reaktionsvermögen beeinträchtigen.

Deshalb wird die Anwendung von MAGEN-TROPFEN N bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen nicht empfohlen. Das Reaktionsvermögen kann auch durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigt werden.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von MAGEN-TROPFEN N:

Dieses Arzneimittel enthält 49 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 0,8 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

7. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

2.7 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher wurden keine Wechselwirkungen mit MAGEN-TROPFEN N bemerkt. Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit MAGEN-TROPFEN N 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 MAGEN-TROPFEN N sonst nicht richtig wirken können!

Dosierung:

Erwachsene nehmen vor oder nach den Mahlzeiten (bis zu 3-mal täglich) 2 ml MAGEN-TROPFEN N ein.

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Für die Dosierung von MAGEN-TROPFEN N nehmen Sie bitte zuerst den aufgesetzten Messbecher und dann den weißen Ausgießer von der Verschlusskappe ab. Öffnen Sie die Flasche und schrauben Sie den Ausgießer mit der Gewindeseite auf den Flaschenhals (siehe Abbildungen). Nun messen Sie mit Hilfe des Messbechers die benötigte Dosis (2 ml) ab. Nehmen Sie MAGEN-TROPFEN N unverdünnt oder in etwas Trinkwasser ein. Achten Sie darauf, den Messbecher vollständig zu entleeren. Bei Bedarf können Sie mit Flüssigkeit, vorzugsweise Trinkwasser, nachspülen.

Nach Gebrauch schrauben Sie den Ausgießer wieder von der Flasche ab und verschließen diese mit der Verschlusskappe. Bitte reinigen Sie den Messbecher und den Ausgießer durch Spülen mit warmem Wasser und setzen Sie beides wieder auf die Verschlusskappe auf.

Dauer der Anwendung:

MAGEN-TROPFEN N sollten nicht länger als 2 Wochen fortdauernd eingenommen werden.

Hinweis für Diabetiker:

2 ml entsprechen 0,1 BE

9. ÜBERDOSIERUNG UND ANWENDUNGSFEHLER

3.2 Überdosierung und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge MAGEN-TROPFEN N eingenommen haben als Sie sollten:

In der Regel hat dies keine nachteiligen Folgen. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Beachten Sie jedoch, dass bei einer Überdosierung durch den Alkohol in MAGEN-TROPFEN N die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen stark eingeschränkt sein kann. Beachten Sie bitte auch die Hinweise unter „2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“.

Wenn Sie die Einnahme von MAGEN-TROPFEN N vergessen haben,

nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

10. NEBENWIRKUNGEN

4. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können MAGEN-TROPFEN N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen der Haut und der Atemwege durch Fenchel sind möglich. Benediktenkraut kann auch allergische Reaktionen auslösen. Bei besonders disponierten Personen ist das Auftreten von Kopfschmerzen durch Enzianwurzel möglich.

Die Häufigkeit der aufgeführten Nebenwirkungen 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 äußeren Umhüllung und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatum (Datum nach „verwendbar bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

12. ZUSAMMENSETZUNG, INHALT UND DARREICHUNGSFORM

6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung

50 ml (46,75 g) Flüssigkeit enthalten als Wirkstoff:

50 ml Destillat von 3,46 g einer Mischung aus:

Bittere Fenchel Früchte, Pomeranzenschale, Enzianwurzel, Pfefferminzblätter, Benediktenkraut (1,5 : 1,5 : 1,2 : 1,0 : 1,0), Destillationsmittel: Ethanol 27 % (V/V)

Sonstige Bestandteile: Keine.

13. INHALT UND DARREICHUNGSFORM

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 50 ml Flüssigkeit

Bei MAGEN-TROPFEN N handelt es sich um eine klare, farblose Flüssigkeit.

7. Weitere Informationen

14. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

<u>Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:</u> SALUS Haus GmbH & Co. KG Bahnhofstr. 24 D-83052 Bruckmühl info@salus.de	<u>Pharmazeutischer Unternehmer:</u> MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH D-50606 Köln <u>Hersteller:</u> Klosterfrau Berlin GmbH Motzener Straße 41 D-12277 Berlin
---	--

Registrierungsinhaber:

I.B. Pharma-Vertriebs GmbH

Theatinerstr. 8

D-80333 München

15. STAND DER INFORMATION

Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

palde-v4-2019-05-magen-tropfen-n