

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NEOBONSEN 500 mg

Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr

Wirkstoff: Nachtkerzensamenöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihres Apothekers oder Angehörigen von Gesundheitsberufen ein.

- 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 Sie sich schlechter fühlen oder nach 8 – 12 Wochen nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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 oder Angehörige von Gesundheitsberufen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NEOBONSEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NEOBONSEN beachten?
3. Wie ist NEOBONSEN einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NEOBONSEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NEOBONSEN und wofür wird es angewendet?

Zur Behandlung des atopischen Ekzems (Neurodermitis) mit positiver Beeinflussung des Symptomenkomplexes, insbesondere von Juckreiz.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NEOBONSEN beachten?

NEOBONSEN darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den wirksamen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von NEOBONSEN sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

Kinder

Da keine klinischen Daten vorliegen, soll das Arzneimittel bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Einnahme von NEOBONSEN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.

Unter einer Behandlung mit NEOBONSEN kann es zum Auftreten von bislang nicht erkannten Schläfenlappenepilepsien (Krampfanfallsleiden) kommen. Dies gilt insbesondere für schizophrene (bewusstseinsgespaltene) Personen bzw. für Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die Epilepsie auslösen können (z.B. Phenothiazine). Diese Patienten, sowie Patienten, bei denen eine Epilepsie bekannt ist, sollten daher vom Arzt besonders sorgfältig hinsichtlich der Wirkung von NEOBONSEN beobachtet werden. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Aufgrund fehlender Daten soll das Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Zur Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

3. Wie ist NEOBONSEN einzunehmen?

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

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

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

2-mal täglich 4-6 Weichkapseln

Kinder von 1-11 Jahre:

2-mal täglich 2-4 Weichkapseln

Es wird empfohlen, die Behandlung mit der höchsten angegebenen Dosis zu beginnen. Die Anwendung ist bei Kindern unter 1 Jahr nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Weichkapseln mit reichlich Flüssigkeit nach den Mahlzeiten ein. Patienten, die die Weichkapseln nicht schlucken können, sollten diese aufschneiden oder mit einer Nadel anstechen und das Öl herausdrücken. Es kann dann direkt oder mit Speisen vermischt genommen werden.

Dauer der Anwendung:

Bei der Behandlung des atopischen Ekzems ist es möglich, dass sich bei einigen Patienten erst nach einer Anwendungsdauer von 8 – 12 Wochen eine Besserung der Krankheitssymptome beobachten lässt. Sobald sich ein Behandlungserfolg zeigt, kann die Behandlung mit einer niedrigeren Erhaltungsdosis weitergeführt oder beendet werden.

Sollte es zu einer Verschlechterung des Ekzems kommen, sollte die Therapie abgebrochen und der Arzt befragt werden.

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge NEOBONSEN eingenommen haben als Sie sollten,

kann es zur Stuhlerweichung, die von Bauchschmerzen begleitet wird, kommen. Besondere Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von NEOBONSEN vergessen haben,

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

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

Mögliche Nebenwirkungen sind

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten) können Übelkeit, Kopfschmerzen und Verdauungsstörungen auftreten, in seltenen Fällen (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten) kann es zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (Exanthemen) oder Bauchschmerzen kommen. Es sollte beachtet werden, dass jede Überempfindlichkeitsreaktion einen ernsten Verlauf nehmen kann. Wenn z.B. eine ungewöhnliche Schwellung der Haut, ein Ausschlag oder Atemnot beobachtet werden, ist NEOBONSEN abzusetzen und unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an 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, Webseite: 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 ist NEOBONSEN aufzubewahren?

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NEOBONSEN enthält

1 Weichkapsel enthält als Wirkstoff:
500 mg Nachtkerzensamenöl

Sonstige Bestandteile:

RRR-alpha-Tocopherol, Gelatine, Glycerol, Gereinigtes Wasser

Wie NEOBONSEN aussieht und Inhalt der Packung

Durchsichtige Weichgelatine kapsel mit goldiggelbem öligem Inhalt
Packung mit 20, 30, 50, 60, 100, 120 oder 240 Weichkapseln
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SALUS Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
info@saluspharma.de

Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019

palde-v6-2019-05-neobonsen