Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Divalol® Galletropfen, 20 ml/20 ml, Ätherisches Öl
Für Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene

Wirkstoff: Pfefferminzöl

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 Apothekers 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Divalol® Galletropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Divalol® Galletropfen beachten?
3. Wie sind Divalol® Galletropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Divalol® Galletropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Divalol® Galletropfen und wofür werden sie angewendet?

Divalol® Galletropfen sind ein pflanzliches Magen-Darm-Mittel

Anwendungsgebiet

Innerliche Anwendung bei: krampfartigen Beschwerden im oberen Magen-Darm-Trakt und der Gallenwege

Hinweis: Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, wird die Rücksprache mit einem Arzt empfohlen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Divalol® Galletropfen beachten?

Divalol® Galletropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl und/oder Menthol, dem Hauptbestandteil von Pfefferminzöl, sind.
- bei Kindern mit Fieber- oder anderen Krampfanfällen in der Vorgeschichte;

- bei Verschluss der Gallenwege, Gallenblasenentzündungen, schweren Leberschäden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren dürfen Divalol® Galletropfen nicht angewendet werden (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte Pfefferminzöl nicht im Bereich des Gesichts, speziell der Nase aufgetragen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Divalol® Galletropfen einnehmen.

Bei Gallensteinleiden sind Divalol® Galletropfen erst nach Rücksprache mit dem Arzt einzunehmen.

Bei Patienten, die bereits an Sodbrennen leiden oder einen Zwerchfellbruch (Hiatushernie) haben, kann es manchmal während der Einnahme von Pfefferminzöl zu einer Verschlimmerung kommen. In diesem Fall sind Divalol® Galletropfen abzusetzen.

Bei entzündlichen und Geschwür bildenden (ulcerativen) Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes sind Divalol® Galletropfen nur mit Vorsicht einzunehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten?

Divalol® Galletropfen dürfen nicht in die Augen oder Hautwunden gelangen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Händen sind diese gründlich zu waschen, um einen Schleimhautkontakt (Auge!) zu vermeiden.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Kinder unter 12 Jahren sollen es deshalb nicht einnehmen/anwenden.

Einnahme von Divalol® Galletropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden mit Divalol® Galletropfen nicht durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund fehlender klinischer Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit sollen Divalol[®] Galletropfen nicht von Schwangeren und während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie sind Divalol[®] Galletropfen einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Divalol[®] Galletropfen nicht anders verordnet hat.

Soweit nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 2- bis 3-mal täglich 3 bis 4 Tropfen Pfefferminzöl auf Zucker oder in einem Glas warmem Wasser. Divalol[®] Galletropfen sollten nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Divalol[®] Galletropfen beachten?“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, wird die Rücksprache mit einem Arzt empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Divalol[®] Galletropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Divalol[®] Galletropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Von Divalol[®] Galletropfen soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet. Wenn Sie zwei oder drei Tropfen mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann jedoch erhebliche Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Störungen der Herzrhythmus) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Dies gilt insbesondere, wenn ein kleines Kind größere Mengen Divalol[®] Galletropfen

verschluckt hat. Milch oder alkoholische Getränke sollten im Falle einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme des Wirkstoffs von Divalol[®] Galletropfen in das Blut fördern können.

Wenn Sie die Einnahme von Divalol[®] Galletropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Divalol[®] Galletropfen abbrechen

Die Behandlung kann unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Divalol[®] Galletropfen Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Divalol[®] Galletropfen können bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst durch Menthol kam es zu Kopfschmerzen, langsamem Herzschlag (Bradykardie), Muskelzittern, ungeordneten Bewegungen (Ataxie), Schocksymptomen (anaphylaktischer Schock) und Hautausschlag. Sodbrennen, Übelkeit und Erbrechen sowie Sehverschlechterung werden beschrieben. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei empfindlichen Personen können Magenbeschwerden auftreten.

Bei versehentlicher äußerer Anwendung können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Kontaktdermatitis und Augenreizungen auftreten. Diese Reaktionen sind meistens leicht und vorübergehend.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie das Arzneimittel ab und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf, damit er über den Schweregrad und erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Divalol® Galletropfen nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Divalol® Galletropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Hinweis zur Aufbewahrung

Vor Licht geschützt und dicht verschlossen lagern.
Nicht über 25 °C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Divalol® Galletropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Pfefferminzöl.

20 ml enthalten: 20 ml Pfefferminzöl.

1 ml = ca. 20 Tropfen.

Wie Divalol® Galletropfen aussehen und Inhalt der Packung

Farblose, schwach gelbe bis grüngelbe Flüssigkeit, erhältlich in Braunglasflaschen mit

Tropfeinsatz und Schraubkappe zu 20 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10-
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Eigenschaften

Divalol[®] Galletropfen enthält das ätherische Öl der Pfefferminze in reiner Form, welches durch Wasserdampfdestillation gewonnen wird.

Pfefferminzöl fördert die Bildung der Gallenflüssigkeit durch die Leber und wird bei krampfartigen Beschwerden im Bereich der Gallenwege, die häufig durch eine fettreiche Mahlzeit verstärkt werden, eingesetzt. Es beruhigt darüber hinaus auf Grund seiner spasmolytischen Wirkung krampfartige Zustände im Magen-Darm-Bereich und wirkt zusätzlich verdauungsfördernd, blähungslösend und brechreizmindernd.

Gute Besserung mit Divalol[®] Galletropfen