

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sidroga ColoPhyt 182 mg magensaftresistente Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren

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 10 Tagen nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST SIDROGA COLOPHYT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sidroga ColoPhyt ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten krampfartigen Beschwerden des Verdauungstraktes, von Blähungen und Bauchschmerzen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm-Syndrom.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SIDROGA COLOPHYT BEACHTEN?

Sidroga ColoPhyt darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl oder Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Lebererkrankungen, entzündliche Erkrankungen im Bereich der Gallenwege (Cholangitis), eine niedrige Magensäureproduktion (Achlorhydrie), Gallensteine oder irgendwelche andere Gallenerkrankungen haben.
- von Kindern unter 8 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sidroga ColoPhyt einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sidroga ColoPhyt ist erforderlich,

- wenn sie bereits unter Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) leiden, verschlimmern sich die Beschwerden manchmal nach der Einnahme von Pfefferminzöl. In diesen Fällen müssen Sie die Anwendung von Sidroga ColoPhyt beenden.

Die Kapseln müssen in einem Stück geschluckt werden, das heißt nicht beschädigt oder zerkaut, weil dadurch das Pfefferminzöl vorzeitig freigesetzt wird, was möglicherweise zu lokalen Reizungen im Mund und in der Speiseröhre führen kann.

Kinder

Sidroga ColoPhyt darf nicht von Kindern unter 8 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Sidroga ColoPhyt zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida) könnte zu einer vorzeitigen Freisetzung des Kapselinhaltes führen.

Daher wird empfohlen, Sidroga ColoPhyt mindestens eine halbe Stunde vor oder zwei Stunden nach der Einnahme von Antazida einzunehmen.

Andere Arzneimittel, die zur Reduktion der Magensäure eingesetzt werden, wie Histamin-H₂-Rezeptorenblocker oder Protonenpumpeninhibitoren, können eine vorzeitige Auflösung der magensaftresistenten Befilmung auslösen und sollten vermieden werden.

Einnahme von Sidroga ColoPhyt zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung könnte zu einer vorzeitigen Freisetzung des Kapselinhaltes führen.

Beachten Sie hierzu die Hinweise unter Abschnitt 3 „Wie ist Sidroga ColoPhyt einzunehmen?“.

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.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile von Pfefferminzöl in die Muttermilch übergehen.

Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Sidroga ColoPhyt nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST SIDROGA COLOPHYT EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

3-mal täglich 1 bis 2 Kapseln

Kinder von 8 bis 12 Jahren sowie Jugendliche über 12 Jahre:

3-mal täglich 1 Kapsel

Nicht zur Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren.

Besondere Patientengruppen:

Es gibt keine hinreichenden Daten für eine konkrete Dosierungsempfehlung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Überschreiten Sie die vorgegebene Dosis nicht.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Sidroga ColoPhyt mindestens eine halbe Stunde vor oder zwei Stunden nach dem Essen mit reichlich kalter Flüssigkeit (vorzugsweise Trinkwasser) ein. Die Kapseln müssen im Ganzen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die magensaftresistenten Kapseln sollten so lange eingenommen werden, bis die Symptome (Krankheitsanzeichen) abklingen. Dies ist in der Regel innerhalb von ein bis zwei Wochen der Fall. In Fällen, in denen die Symptome länger anhalten, kann die Anwendung für bis zu 3 Monate am Stück fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Sidroga ColoPhyt eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Eine Überdosis kann wahrscheinlich aufgrund der Anwesenheit von Menthol starke Beschwerden im Magen, im Dünn- und im Dickdarm, Durchfall (Diarrhöe), Verletzungen am Enddarm, epileptische Anfälle, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit, Herzrhythmusstörungen, Störung der Koordination der Muskelbewegungen und andere Probleme des Nervensystems verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Sidroga ColoPhyt vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Sidroga ColoPhyt abbrechen

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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:

Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Urin und Stuhlgang mit Mentholgeruch wurden beobachtet.
- Über Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie) und Entzündungen der Eichel wurde berichtet.
- Über das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Menthol wurde berichtet, darunter Kopfschmerzen, zu niedrige Herzschlagfrequenz (Bradykardie), Zittern (Muskelzittern), Störung der Koordination der Muskelbewegungen (Ataxie), anaphylaktischer Schock und rötliche Hautausschläge.
- Über Sodbrennen, Brennen am After, verschwommenes Sehen, Übelkeit (Nausea) und Erbrechen wurde berichtet.

Beenden Sie die Anwendung wenn Nebenwirkungen auftreten, die Sie beeinträchtigen.

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 IST SIDROGA COLOPHYT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sidroga ColoPhyt enthält

- Der Wirkstoff ist: Pfefferminzöl
 - 1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 182 mg Pfefferminzöl (*Mentha piperitae aetheroleum*)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Gelatine, Glycerol, Ethylcellulose, Natriumalginat, Ammoniumhydroxid 28%ig, mittelkettige Triglyceride, Stearinsäure, Ölsäure

Wie Sidroga ColoPhyt aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, ungefärbte, leicht getrübbte Weichkapseln, die eine farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit enthalten.

Sidroga ColoPhyt ist in Packungen mit 10, 15, 30, 60, 90 und 120 magensaftresistenten Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
56130 Bad Ems
Deutschland

Tel.: 02603 - 9604 710
www.sidroga.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020