WELEDA

Amara-Tropfen Dilution

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Amara-Tropfen
Dilution

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 10,4 ml) enthalten: 0,15 g ethanol. Auszug aus Artemisia absinthium, Herba rec. (1 : 2,3) / 0,075 g ethanol. Auszug aus Centaurium erythraea, Herba rec. (1 : 2,3) / 0,6 g ethanol. Auszug aus Cichorium intybus, Planta tota rec. (1 : 2,3) / Gentiana lutea, ethanol. Decoctum Ø 0,36 g / Juniperus communis, Summitates, ethanol. Infusum Ø (HAB, V. 20) 0,05 g / Millefolii herba, ethanol. Infusum Ø (HAB, V. 20) 2,0 g / 0,15 g ethanol. Decoctum aus Peucedanum ostruthium, Rhizoma rec. (1:2,15) / Salvia officinalis, ethanol. Infusum Ø 1,0 g / Taraxacum Ø 0,32 g.
1 ml entspricht ca. 43 Tropfen.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 91 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosis von 15 Tropfen entsprechend 27 % (m/m) Alkohol.

3. Darreichungsform

Dilution

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Funktionelle Störungen von Bildung und Absonderung der Verdauungssäfte; Störungen der Bewegungsabläufe von Magen und Dünndarm sowie deren Folgezustände, z. B. Sodbrennen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Völlegefühl nach dem Essen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Amara-Tropfen werden bei Appetitlosigkeit 15 Minuten **vor** dem Essen eingenommen. Bei Störungen der Verdauungstätigkeit und bei Beschwerden wie Übelkeit oder Völlegefühl werden Amara-Tropfen zur Intensivierung der Verdauung 1 Stunde **nach** dem Essen eingenommen.

Soweit nicht anders verordnet, erhalten als Einzeldosis

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
10 – 15 Tropfen,
Kinder von 6 – 11 Jahren
5 – 8 Tropfen,
Kleinkinder von 1 – 5 Jahren
3 – 5 Tropfen.

Eine eventuelle Trübung der Flüssigkeit ist für Wirksamkeit und Verträglichkeit ohne Belang. Um eine gleichmäßige Verteilung bei der Entnahme zu gewährleisten, sollte die Flasche vor Gebrauch geschüttelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Amara-Tropfen dürfen bei Überempfindlichkeit gegen Cichorium (Wegwarte) und andere Korbblütler nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Amara-Tropfen enthalten 27 % (m/m) Alkohol.
Die Menge in 15 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei Säuglingen im 1. Lebensjahr sollen Amara-Tropfen nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:
Bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Amara-Tropfen sollten in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Ethanol 96 %, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 20 ml [N 1] und 50 ml [N 2] Dilution
Von den aufgeführten Packungsgrößen sind möglicherweise nicht alle im Handel erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Möhlerstr. 3 – 5
73525 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919 - 555
Telefax: (07171) 919 - 226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6628916.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

03.04.2002

10. Stand der Information

August 2024

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt