

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Enzian Magentonikum
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:
Wirkstoff:
Wässriger Gesamtauszug aus 0,3608 g Enzianwurzel, 0,2215 g Ingwerwurzel, 0,0333 g Kalmuswurzel, 0,0066 g Pfefferfrüchten und 0,2775 g Wermutkraut 10 g

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Anregung der peptischen Verdauungstätigkeit durch Harmonisierung der motorischen und sekretorischen Funktionsabläufe, z. B. Appetitlosigkeit, Völlegefühl, Übelkeit.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre 1- bis 3-mal täglich ½ bis ein Teelöffel Enzian Magentonikum unverdünnt oder mit Wasser verdünnt vor den Mahlzeiten einnehmen.

Die Behandlung sollte nach 5 Tagen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Enzian Magentonikum ist kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Enzian Magentonikum darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ingwer und Pfeffer
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- bei Kindern unter 12 Jahren
- in Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Enzian Magentonikum oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Enzian Magentonikum ist aufgrund des Bestandteils Kalmus in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Verdauungsorgane

Therapeutisches Ziel

Harmonisierung der rhythmischen Eingliederung der Empfindungs- in die Lebensorganisation im Magen-Zwölffingerdarm-Bereich bei motorischen und sekretorischen Funktionsstörungen.

Amara pura: Bitterdrogen wie die **Enzianwurzel** fördern das Eingreifen der Empfindungs- in die Lebensorganisation. Auch die **Wermutblätter** haben (neben ihrem durch die ätherischen Öle bestimmten Aroma) eine starke Bitterkeit: durch die Blattqualität rhythmisieren sie das Eingreifen der Empfindungsorganisation in die Lebensorganisation und regulieren die Peristaltik.

Amara aromatica: Bei der **Kalmuswurzel** steht die Wirkung der ätherischen Öle im Vordergrund. Dadurch wirken sie bevorzugt anregend auf die Empfindungsorganisation.

Amara acria: Die scharfe Tingierung von **Pfeffer** und **Ingwerwurzel** gibt ihnen zusätzlich den Bezug zur Ich-Organisation. Die Wurzelqualität des Ingwer nimmt der Ich-Organisation eine zu stark abbauende Wirkung; die Fruchtqualität vom Pfeffer fördert das Eingreifen der Ich-Organisation in die Empfindungs- und Lebensorganisation

und leitet dadurch in den aufbauenden Stoffwechsel über.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Enzian Magentonikum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie- richtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Enzian Magentonikum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie- richtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Enzianwurzel, Kalmuswurzel und Wermutkraut präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Nach dem Öffnen – gut verschlossen – im Kühlschrank bei 2–8 °C 6 Wochen haltbar!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 18 ml und 100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6841343.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

07.10.2004

10. Stand der Information

Februar 2019

Enzian Magentonikum



11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt