

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Digestodoron®  
Dilution  
Tabletten

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

### Digestodoron® Dilution:

10 g (= 9,4 ml) enth.: 1,8 g ethanol. Digestio (1 : 3,1) aus *Dryopteris filix-mas*, Folium rec. / 0,4 g ethanol. Digestio (1 : 3,1) aus *Polypodium vulgare*, Folium rec. / 4 g ethanol. Digestio (1 : 3,1) aus *Salix alba / purpurea / viminalis*, Folium rec. / 1,8 g ethanol. Digestio (1 : 3,1) aus *Phyllitis scolopendrium*, Folium rec.

1 ml entspricht ca. 32 Tropfen.

Dieses Arzneimittel enthält 71 mg Alkohol (Ethanol) pro zwölf Tropfen entsprechend 20 % (m/m).

### Digestodoron® Tabletten:

In 1 Tablette sind verarbeitet: 36 mg ethanol. Digestio (1 : 3,1) aus *Dryopteris filix-mas*, Folium rec. / 8 mg ethanol. Digestio (1 : 3,1) aus *Polypodium vulgare*, Folium rec. / 80 mg ethanol. Digestio (1 : 3,1) aus *Salix alba / purpurea / viminalis*, Folium rec. / 36 mg ethanol. Digestio (1 : 3,1) aus *Phyllitis scolopendrium*, Folium rec.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

## 3. Darreichungsform

Dilution, Tabletten

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis  
Dazu gehören: Störungen der Sekretion und Motilität im Verdauungstrakt sowie Störungen des gastrointestinalen Milieus, auch auf chronisch-entzündlicher Grundlage, z.B. Sodbrennen, Übelkeit, Meteorismus, Durchfälle, Verstopfung, Enteritis granulomatosa, Colitis ulcerosa.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### Digestodoron® Dilution:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren  
1–3 mal täglich 8–12 Tropfen,

Kleinkinder von 1 bis 5 Jahren  
1–3 mal täglich 4 Tropfen,

Säuglinge im 1. Lebensjahr  
1–3 mal täglich 2–4 Tropfen.

#### Digestodoron® Tabletten:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen

Jugendliche und Erwachsene  
1–3 mal täglich 2–4 Tabletten,

Schulkinder von 6 bis 11 Jahren  
1–3 mal täglich 1–2 Tabletten,

Kleinkinder von 2 bis 5 Jahren  
1–3 mal täglich 1 Tablette,

Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren  
1–3 mal täglich ½ Tablette.

*Digestodoron® Dilution* wird ca. ¼ Stunde vor den Mahlzeiten mit Wasser verdünnt eingenommen.

*Digestodoron® Tabletten* werden ca. ¼ Stunde vor den Mahlzeiten mit etwas Wasser eingenommen. Kinder bis zu 5 Jahren erhalten die Tabletten in zerstoßener Form oder in Wasser oder Tee aufgelöst.

Die Behandlung sollte kurmäßig über ca. 3 Monate durchgeführt und nach einer Einnahmepause eventuell wiederholt werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Aufgrund des Gehaltes an Salicylaten darf *Digestodoron®* im 3. Trimenon der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Digestodoron® Dilution:

Überempfindlichkeit gegenüber einem der wirksamen Bestandteile oder Salicylaten.

#### Digestodoron® Tabletten:

Überempfindlichkeit gegenüber einem der wirksamen Bestandteile, Weizen oder Salicylaten.

### 4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

#### Digestodoron® Dilution:

Enthält 20 % (m/m) Alkohol.

Die Menge in zwölf Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten *Digestodoron® Dilution* nicht einnehmen.

*Digestodoron® Dilution* kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

#### Digestodoron® Tabletten:

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten *Digestodoron® Tabletten* nicht einnehmen. Weizenstärke kann geringe Mengen an Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden als verträglich gelten. *Digestodoron® Tabletten* sind als glutenfrei zu betrachten. Eine Tablette enthält nicht mehr als 2,0 Mikrogramm Gluten.

#### Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder periodisch wiederkehren, bei Schwarzfärbung des Stuhls, bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Bei entzündlichen Erkrankungen von Dünn- und Dickdarm (Enteritis granulomatosa, Colitis ulcerosa) sowie bei Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüren ist das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anzuwenden und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Medikamente.

Da *Digestodoron®* die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen kann, muss es vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

mieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

### 4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von *Digestodoron®* während des ersten und zweiten Trimenons der Schwangerschaft und in der Stillzeit wird aufgrund der im Arzneimittel enthaltenen Salicylate nicht empfohlen. Salicylate passieren die Plazenta und gehen in die Muttermilch über. Siehe auch unter Gegenanzeigen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 4.8 Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen auftreten. *Digestodoron® Tabletten*: Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

#### 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 bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Sonstige Bestandteile

*Digestodoron® Dilution*: Saccharose.

*Digestodoron® Tabletten*: Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Calciumbehenat.

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

*Digestodoron® Dilution*: 3 Jahre

*Digestodoron® Tabletten*: 5 Jahre

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

*Digestodoron® Dilution:*  
Braunglasflasche mit 50 ml N 1

*Digestodoron® Tabletten:*  
Braunglasflasche mit 100 N 1 Tabletten  
und 250 N 2 Tabletten

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG  
Postfach 1320  
D-73503 Schwäbisch Gmünd  
Telefon: (07171) 919-555  
Telefax: (07171) 919-226  
E-Mail: med-wiss@weleda.de  
Internet: www.weleda.de

## 8. Zulassungsnummer

*Digestodoron® Dilution:*  
6648793.00.00

*Digestodoron® Tabletten:*  
6648793.00.01

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

*Digestodoron® Dilution:*  
15.11.2010

*Digestodoron® Tabletten:*  
15.11.2010

## 10. Stand der Information

April 2023

## 11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt