1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gastricholan®-L, Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG – SONSTIGER BESTANDTEIL MIT BEKANNTER WIRKUNG

Zusammensetzung:

1 g (22 Tropfen) Flüssigkeit enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil:

1 g Tinktur (1 : 5) einer Mischung aus Pfefferminzblätter, bitterer Fenchel, Kamillenblüten (5,8 : 6,4 : 7,9), Auszugsmittel: Ethanol 34 % (V/V)

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 540 mg Alkohol (Ethanol) pro 35 Tropfen (1,7 ml) entsprechend 32 Vol.-%.

Sonstige Bestandteile siehe unter 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dyspeptische Beschwerden (Verdauungsschwäche), besonders mit leichten Krämpfen im Magen-Darmbereich, Blähungen, Völlegefühl.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Folgende Dosierungsangaben können als allgemeine Richtlinie dienen:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	35 Tropfen (1,7 ml)	5 mal 35 Tropfen (8,5 ml)

Bei starken Beschwerden können Erwachsene kurzfristig (max. 2 Tage) bis zu 70 Tropfen (3,4 ml) bis zu 4 mal täglich einnehmen. Bitte beachten Sie die Angaben unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise.

Die jeweilige Einzeldosis kann den Erfordernissen angepasst und eventuell mit wenig Wasser vor den Mahlzeiten eingenommen werden.
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden.
Fenchelzubereitungen sollten ohne Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker nicht über längere Zeiträume (mehrere Wochen) eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Kindern unter 6 Jahren.
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- Bekannter Überempfindlichkeit gegen Pfefferminze, Kamille und/oder andere Korbblütler, Fenchel und/oder andere Doldengewächse sowie einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass Gastricholan-L bei Gallensteinleiden erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden darf.

Zur Anwendung von Gastricholan-L bei Kindern von 6 – 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb und aufgrund des Alkoholgehaltes von Kindern von 6 – 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Die Menge in 35 Tropfen (1,7 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 14 ml Bier oder 6 ml Wein.

Eine Dosis von bis zu 70 Tropfen (3,4 ml) dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg würde einer Exposition von 15,4 mg Ethanol / kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 2,6 mg/100 ml führen kann.

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z. B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gastricholan-L soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Bisher keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr Häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr selten:

Gastricholan-L kann sehr selten allergische Reaktionen der Haut und der Atemwege auslösen, aufgrund des Bestandteiles Kamillenblütentinktur auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Kompositen (Korbblütler, z. B. Beifuß) wegen so genannter Kreuzreaktionen. Beim ersten Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Gastricholan-L nicht nochmals eingenommen werden.

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

Die Einnahme größerer Mengen von Gastricholan-L kann insbesondere bei Jugendlichen ab 12 Jahren zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 30 ml (50 ml) werden etwa 8 g (13 g) Alkohol aufgenommen.

Bei Einnahme zu großer Mengen von Gastricholan-L können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden möglicherweise verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Mittel bei funktionellen Störungen des Darmes.
Für Zubereitungen aus Pfefferminzblättern, bitterem Fenchel und Kamillenblüten ist eine spasmolytische und karminative Wirkung belegt. Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen der fixen Kombination liegen nicht vor.
ATC-Code: A03AP30

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Toxikologische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Pharmakokinetik liegen für Gastricholan-L sowie vergleichbare Zubereitungen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zu Gastricholan-L liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre. Gastricholan-L ist nach dem ersten Öffnen des Behältnisses 14 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Originalitätsverschluss.
Originalpackung mit 30 ml Flüssigkeit
Originalpackung mit 50 ml Flüssigkeit
Originalpackung mit 2 × 50 ml Flüssigkeit

„Unverkäufliches Muster“ mit 30 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Südmedica GmbH
Ehrwalder Straße 21
81377 München

Postanschrift:
Postfach 701669
81316 München

Tel.: 089/714 40 61
Fax: 089/719 29 50

8. ZULASSUNGSNUMMER

6237021.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG

07.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

07/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

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