

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gastritol® Liquid, Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml (± 9,7 g) Gastritol® Liquid enthalten

Wirkstoffe:

3,5 ml Auszug aus Gänsefingerkraut, (1 : 1,7–2,2), Auszugsmittel:

Ethanol 40 % (V/V)

1,5 ml Auszug aus Süßholzwurzel, (1 : 1,7–2,2), Auszugsmittel:

Ethanol 40 % (V/V)

0,5 ml Auszug aus Angelikawurzel, (1 : 1,7–2,2), Auszugsmittel:

Ethanol 40 % (V/V)

0,5 ml Auszug aus Benediktenkraut, (1 : 1,7–2,2), Auszugsmittel:

Ethanol 40 % (V/V)

0,5 ml Auszug aus Wermutkraut, (1 : 1,7–2,2), Auszugsmittel:

Ethanol 40 % (V/V)

2,0 ml Auszug aus Kamillenblüten (1 : 1,7–2,2), Auszugsmittel:

Ethanol 45 % (V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel, angewendet bei Erwachsenen zur Linderung von leichten Verdauungsbeschwerden (z. B. Völlegefühl, Blähungen), sowie leichten krampfartigen Beschwerden im Magen-Darm-Trakt.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 30 Tropfen zu oder nach den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit ein.

30 Tropfen entsprechen 1,3 ml.

Gastritol Liquid darf bei Kindern und Heranwachsenden im Alter bis 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Gastritol® Liquid sollte nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Verschluss des Gallenganges, Entzündung der Gallengänge und Lebererkrankungen,
- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gallensteinen und anderen Erkrankungen der Gallenwege sollte vor der Verwendung des Arzneimittels ein Arzt befragt werden. Wegen des Bestandteiles Auszug aus Angelikawurzel sind Sonnenbäder zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 40 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit Gastritol® Liquid zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt. Die Einnahme von Wermut-Präparaten kann andere Arzneimittel, die über den GABA Rezeptor agieren, beeinflussen und daher kann die Einnahme solcher Präparate (z. B. Benzodiazepine und Derivate, Carbamazepin) nicht empfohlen werden.

In der Packungsbeilage wird die Patientin/der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Gastritol Liquid bei Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich, insbesondere im Hinblick auf den Bestandteil Auszug aus Angelikawurzel (siehe Abschnitt 5.3). Für Schwangere ist die Einnahme von Gastritol Liquid kontraindiziert. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Gastritol Liquid darf von Stillenden nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Bei der bestimmungsgemäßen Anwendung und in der angegebenen Dosierung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich bzw. keine negativen Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Das Arzneimittel sollte dann nicht länger eingenommen werden.

Eine verstärkte Neigung zu Sonnenbrand mit Rötung und Blasenbildung ist möglich. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei erheblicher Beeinträchtigung durch eine Nebenwirkung, ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden sollte. Wenn weitere Nebenwirkungen beobachtet werden, sollen diese dem Arzt oder Apotheker mitgeteilt 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Möglicherweise können Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit Gastritol® Liquid vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakokinetischen Untersuchungen mit Gastritol® Liquid vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität. Furanocumarine (z. B. aus Angelikawurzel) besitzen photo-genotoxische und photokarzinogene Eigenschaften. Sensible Gruppen wie Schwangere, Stillende und Kinder sind daher von der Anwendung auszuschließen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 % (V/V), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bei Naturstoff-Präparaten können gelegentlich Nachtrübungen bzw. Ausflockungen auftreten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gastritol® Liquid ist eine braune Flüssigkeit.

Braunglasflaschen verschlossen mit einem Senkrechtropfer und einer Schraubkappe.

Packungen mit 20 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

Packungen mit 50 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

Packungen mit 100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
D-77736 Zell a.H.
Telefon: 07835-63 55 0
Fax: 07835-634 685

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

73969.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/ VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung:
14. August 2012

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 08. November 2017

10. STAND DER INFORMATION

12.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt