



Gentiana Magen Globuli velati

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Gentiana Magen Globuli velati
Globuli velati

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 10 g Globuli velati sind verarbeitet:
Wirkstoffe:

Artemisia absinthium ex herba, Infusum Ø (HAB, Vs. 24a)	0,45 g
Gentiana lutea e radice, Decoctum Ø (HAB, Vs. 23a)	0,45 g
Strychnos nux-vomica e semine ferm 35b Dil. D4 (HAB, Vs. 35b)	0,10 g
Taraxacum officinale e planta tota ferm 34c Ø (HAB, Vs. 34c)	0,05 g

Enthält Sucrose (Saccharose/Zucker).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Globuli velati

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung von Motilität und Sekretion bei Verdauungsstörungen im Magen-Darm-Trakt, z. B. Verdauungsschwäche, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren 3-mal täglich 3–5 Globuli velati, Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene 3-mal täglich 5–10 Globuli velati unter der Zunge zergehen lassen.

Bei Säuglingen empfiehlt es sich, vor der Verabreichung die angegebene Menge Globuli velati in einer kleinen Menge Wasser oder ungesüßtem Tee aufzulösen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Wermut ist Gentiana Magen Globuli velati nicht anzuwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Gentiana Magen Globuli velati nicht einnehmen.

Bei Schwarzfärbung des Stuhls, anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Gentiana Magen Globuli velati oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Gentiana Magen Globuli velati lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Thujon als Bestandteil vieler ätherischer Öle z. B. von Artemisia absinthium haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Wie alle Arzneimittel sollten Gentiana Magen Globuli velati in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

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

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Verdauungsstörungen

Therapeutisches Ziel:

Bei Verdauungsstörungen kann die gestörte Peristaltik und Sekretion von Verdauungssäften durch eine Regulierung des Verhältnisses von Empfindungs- und Lebensorganisation wieder normalisiert werden. Dabei wirkt die Empfindungsorganisation sowohl primär katabol, als auch in ihrer Verbindung mit der Lebensorganisation auf der anabolen Stoffwechselform.

Taraxacum reguliert als Leberheilpflanze die der Lebensorganisation unterstehende aufbauende Stoffwechselform in den Verdauungsorganen und kräftigt bei Verdauungsschwäche.

Artemisia absinthium enthält in dem starken Blattanteil Bitterstoffe und ätherische Öle. Dadurch wird die die ätherische Aufbauaktivität impulsierende Empfindungsorganisation harmonisiert.

Gentiana enthält in ihrer Wurzel den stärksten pflanzlichen Bitterstoff. Daher reguliert sie die Empfindungsorganisation bei ihrer katabolen Tätigkeit: die Ausscheidung von Verdauungsssekreten und die Peristaltik wird normalisiert.

Nux-vomica hat in ihren Samen neben der Bitterstoffqualität die Giftigkeit von Alkaloiden. Deshalb entlastet sie am stärksten von einer den Stoffwechsel überstark abbauenden Empfindungsorganisation, die sich auch in Übelkeit und Erbrechen äußern kann.

Zusammenfassend gilt:

Zur Regulierung des Verhältnis von Aufbau- und Regenerationstätigkeit impulsierender Empfindungsorganisation (Taraxacum, Artemisia) und Abbau, Ausscheidung und Peristaltik anregender Empfindungsorganisation (Gentiana, Nux vomica) in Magen und Darm.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Gentiana Magen Globuli velati liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Gentiana Magen Globuli velati liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In vitro Untersuchungen zur Genotoxizität mit Artemisia absinthium ex herba, Infusum Ø (Ames-Test) sowie Gentiana lutea e radice, Decoctum Ø (Ames-Test, mouse lymphoma assay) zeigten keine mutagenen Effekte.

Basierend auf den im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffkonzentrationen lässt die Gesamtheit der präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Gentiana Magen Globuli velati

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 20 g Globuli velati

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 / Registrierungsnummer

6506509.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

13.06.2007

10. Stand der Information

März 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt