

## GastroMed Madaus-Tropfen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml (= ca. 97,5 g) enthalten:

Flüssigextrakte aus:

Angelikawurzel ( <i>Angelicae radix</i> ), DEV 1:2,5-3,5	12,5 ml
Enzianwurzel ( <i>Gentianae radix</i> ), DEV 1: 2,5-3,5	6,25 ml
Kamillenblüten ( <i>Matricariae flos</i> ), DEV 1:2-4	25,0 ml
Kümmel ( <i>Carvi fructus</i> ), DEV 1:2,5-3,5	12,5 ml
Mariendistel Früchten ( <i>Silybi mariani fructus</i> ), DEV 1:2,5-3,5	12,5 ml
Melissenblättern ( <i>Melissae folium</i> ), DEV 1:2,5-3,5	12,5 ml
Pfefferminzblättern ( <i>Menthae piperitae folium</i> ), DEV 1:2,5-3,5	6,25 ml
Süßholzwurzel ( <i>Liquiritiae radix</i> ), DEV 1:2,5-3,5	12,5 ml

Auszugsmittel für alle Drogen: 30 V/V % Ethanol

20 Tropfen entsprechen 1,1 ml Flüssigkeit.

**Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Ethanol (Gesamtethanolgehalt 27,4 V/V %)

### 3. Darreichungsform

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit.

Leicht trübe, dunkelbraune Flüssigkeit mit aromatischem Geruch.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion bei leichten Magen-Darm-Beschwerden, Völlegefühl und Blähungen, bei Appetitlosigkeit sowie bei leichten krampfartigen Beschwerden.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

GastroMed Madaus Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:**

3mal täglich 20 Tropfen vor oder zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Beschwerden.

#### **Kinder:**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch schütteln.

#### **Dauer der Anwendung**

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### **Kinder**

Da keine ausreichend dokumentierten Daten vorliegen und wegen des Alkoholgehaltes werden GastroMed Madaus Tropfen bei Kindern unter 12 nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält pro Dosis 0,27 mg Alkohol.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Daten vorliegen und wegen des Alkoholgehaltes wird die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Exanthem, Pruritus und Dyspnoe können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Keine bekannt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen;

ATC-Code: A 03

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften liegen nicht vor.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es wurden keine Studien zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Karzinogenität durchgeführt

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine.

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

20 ml: 18 Monate

50 ml und 100 ml: 2 Jahre.

Nach Anbruch: 8 Wochen.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sollten GastroMed Madaus Tropfen Ausflockungen oder Trübungen aufweisen, so sind diese ohne Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz (LDPE) und Schraubverschluss (HDPE) zu 20 ml, 50 ml und 100 ml.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. Inhaber der Zulassung**

Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

### **8. Zulassungsnummer**

737689

### **9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

9. Juni 2017

### **10. Stand der Information**

September 2018

### **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.