

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gasteo®

Flüssigkeit zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml (± 9,7 g) Gasteo® enthalten:
Auszüge aus:
Gänsefingerkraut (1:1,7-2,2) 3,5 ml
Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V)
Kamillenblüten (1:1,7-2,2) 2,0 ml
Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V)
Süßholzwurzel (1:1,7-2,2) 1,5 ml
Angelikawurzel (1:1,7-2,2) 0,5 ml
Benediktenkraut (1:1,7-2,2) 0,5 ml
Wermutkraut (1:1,7-2,2) 0,5 ml
Auszugsmittel: jeweils Ethanol 40 % (V/V)

Die 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, Art und Dauer der Anwendung

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.

Gasteo® 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.

Gasteo® 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 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 Bestandteils Angelikawurzel sind Sonnenbäder zu vermeiden.

Warnhinweis

Dieses Arzneimittel enthält 40 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit Gasteo® 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) 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

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Gasteo® bei Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich, insbesondere im Hinblick auf den Bestandteil Angelikawurzel (siehe Abschnitt 5.3). Für Schwangere ist die Einnahme von Gasteo® 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.

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. Gasteo® darf von Stillenden nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3). 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

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 Gasteo® vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakokinetischen Untersuchungen mit Gasteo® vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als tradi-

tionell 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. Furanocoumarine (z.B. aus Angelikawurzel) besitzen photogenotoxische 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

Gasteo® ist eine braune Flüssigkeit.

Braunglasflaschen Typ III verschlossen mit einem LDPE-Senkrechtropfeinsatz und einem PP-Schraubverschluss.

Packungen mit 20 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

Packungen mit 50 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Niehaus Pharma GmbH & Co. KG
Königsberger Straße 29
55218 Ingelheim

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 89940.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

25.04.2014

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig