

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Gastrovegetalin® 225 mg Weichkapseln

Gastrovegetalin® Lösung 107 mg/ml Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe

Gastrovegetalin® 225 mg:

1 Weichkapsel enthält 225 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (5,0-6,2:1), Auszugsmittel: Wasser.

Gastrovegetalin® Lösung:

100 ml (entsprechend 106 g) Flüssigkeit enthalten 10,7 g Dickextrakt aus Melissenblättern (2,3-3,0:1), Auszugsmittel: Wasser.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Gastrovegetalin® 225 mg enthält 60 mg Sorbitolpro Einzeldosis (entsprechend 30 mg/Weichkapsel).

Gastrovegetalin® Lösung enthält 1277 mg Propylenglycol pro Einzeldosis (entsprechend 213 mg/ml), 32 mg Fructose pro Einzeldosis (entsprechend 5 mg/ml) und Maltitol-Lösung (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Gastrovegetalin® 225 mg:

Weichkapsel.

Zweifarbige Weichkapsel (hellgrün/dunkelgrün).

Gastrovegetalin® Lösung:

Flüssigkeit.

Braune Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel bei funktionellen Magen-Darm-Beschwerden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei unverändertem Andauern der Magen-Darm-Beschwerden über den Zeitraum von 2 Wochen hinaus und bei während der Behandlung mit Gastrovegetalin® 225 mg/-Lösung neu auftretenden, bis dahin unbekanntem Magen-Darm-Beschwerden eine ärztliche Abklärung erforderlich ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Gastrovegetalin® 225 mg:

Erwachsene:

2-mal täglich 2 Kapseln.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 12 Jahre: 2-mal täglich 2 Kapseln. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Gastrovegetalin® Lösung:

Erwachsene:

3-mal täglich 6 ml Flüssigkeit.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 12 Jahre: 3-mal täglich 6 ml Flüssigkeit. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Gastrovegetalin® 225 mg:

Unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Gastrovegetalin® Lösung:

Mit Hilfe des beiliegenden Dosierbechers und mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Die Einnahme kann vor oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Stärke und Dauer der Beschwerden. Beachten Sie bitte auch die ergänzenden Angaben unter "Anwendungsgebiete".

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Melisse und andere Pflanzen aus der Familie der Lippenblütler oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Gastrovegetalin® bei Kindern liegen keine spezifischen Daten vor. Deshalb wird die Einnahme von Gastrovegetalin® bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Gastrovegetalin® 225 mg/-Lösung nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion sollten während der Einnahme von Gastrovegetalin® Lösung medizinisch überwacht werden, da für Propylenglycol unerwünschte Wirkungen wie z.B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung berichtet wurden.

Beachten Sie bitte auch die Angaben unter "Anwendungsgebiete".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Gastrovegetalin® bei Schwangeren vor. Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität liegen nicht vor (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Gastrovegetalin® nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Gastrovegetalin® Lösung enthält Propylenglycol. Propylenglycol wurde in der Milch nachgewiesen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Gastrovegetalin® sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Fertilität

Zur Fertilität liegen keine Daten vor.

Nähere Informationen s. Pkt. 5.3.

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

Es liegen keine Daten zum Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen

ATC-Code: A03AP04.

Die Bestandteile der Melisse zeigten im Tierversuch eine spasmolytische und sedative Wirkung, außerdem wurden eine antibakterielle und lokal virostatistische Wirkung beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Melisse Zubereitungen liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Soweit Daten zur Toxikologie von Melisse Zubereitungen vorliegen, lassen sich daraus keine Bedenken zur oralen Anwendung am Menschen ableiten. Untersuchungen zur Mutagenität und Reproduktionstoxizität liegen nicht vor (s. Pkt. 4.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gastrovegetalin® 225 mg:

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Dimeticon, Gelatinepolysuccinat, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid · H₂O, Titandioxid, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Trinatriumsalz, Patentblau V, gereinigtes Wasser.

Gastrovegetalin® Lösung:

Fructose (Ph.Eur.), Maltitol-Lösung, Propylenglycol, Povidon (K 30), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Gastrovegetalin® 225 mg:

3 Jahre.

Gastrovegetalin® Lösung:

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Gastrovegetalin® 225 mg:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

Gastrovegetalin® Lösung:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gastrovegetalin® 225 mg:

Blisterpackungen im Umkarton

20 Weichkapseln

50 Weichkapseln

100 Weichkapseln

Gastrovegetalin® Lösung:

Glasflasche im Umkarton

50 ml Flüssigkeit

100 ml Flüssigkeit

200 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Verla-Pharm Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Hauptstr. 98
D-82327 Tutzing

Postfach 1261
D-82324 Tutzing

Telefon 08158/257-0
Telefax 08158/257-254

www.verla.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Gastrovegetalin® 225 mg: 6679196.00.00

Gastrovegetalin® Lösung: 6883005.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Gastrovegetalin® 225 mg:

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23.08.2005

Gastrovegetalin® Lösung:

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

10.2017

Verkaufsabgrenzung:

Apothekenpflichtig