

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

GastroMed Madaus Tropfen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind GastroMed Madaus Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GastroMed Madaus Tropfen beachten?
3. Wie sind GastroMed Madaus Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind GastroMed Madaus Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind GastroMed Madaus Tropfen und wofür werden sie angewendet?

GastroMed Madaus Tropfen sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion bei leichten Magen-Darm-Beschwerden, Völlegefühl und Blähungen, bei Appetitlosigkeit sowie bei leichten krampfartigen Beschwerden.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

GastroMed Madaus Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GastroMed Madaus Tropfen beachten?

GastroMed Madaus Tropfen dürfen nicht eingenommen werden, bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie GastroMed Madaus Tropfen einnehmen.

Kinder

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

Einnahme von GastroMed Madaus Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen GastroMed Madaus Tropfen und anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichend dokumentierten Daten vorliegen und wegen des Alkoholgehaltes, wird die Anwendung von GastroMed Madaus Tropfen in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

GastroMed Madaus Tropfen enthalten Alkohol

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.

3. Wie sind GastroMed Madaus Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt für

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3mal täglich 20 Tropfen vor oder zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung

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

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch schütteln.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (s. Abschnitt 2.)

Wenn Sie eine größere Menge von GastroMed Madaus Tropfen eingenommen haben als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von GastroMed Madaus Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind GastroMed Madaus Tropfen aufzubewahren?

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.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche sind GastroMed Madaus Tropfen 8 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist in GastroMed Madaus Tropfen enthalten

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

Flüssigextrakte aus:

Angelikawurzel (*Angelicae radix*), DEV 1:2,5-3,5 12,5 ml

Enzianwurzel (*Gentianae radix*), DEV 1: 2,5-3,5 6,25 ml

Kamillenblüten (Matricariae flos), DEV 1:2-4	25,0 ml
Kümmel (Carvi fructus), DEV 1:2,5-3,5	12,5 ml
Mariendistelfrüchten (Silybi mariani fructus), DEV 1:2,5-3,5	12,5 ml
Melissenblättern (Melissae folium), DEV 1:2,5-3,5	12,5 ml
Pfefferminzblättern (Menthae piperitae folium), DEV 1:2,5-3,5	6,25 ml
Süßholzwurzel (Liquiritiae radix), 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 %)

Wie GastroMed Madaus Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

GastroMed Madaus Tropfen sind eine leicht trübe, dunkelbraune Flüssigkeit (Tropfen zum Einnehmen) mit aromatischem Geruch. Sie sind in Packungsgrößen zu 20 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:
DRONANIA pharmaceuticals GmbH, Karl-Benz-Straße 3, 86825 Bad Wörishofen. Deutschland

Reg.Nr.: 737689

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.