

Fachinformation (künftiger Wortlaut)

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Galganttabletten 0,1g JURA
Wirkstoff: Galgantwurzelstock-**Pulver**
Magen-Darm-Mittel

2. Quantitative und qualitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 108 mg Galgantwurzelstock-**Pulver**.
Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulose, Talkum.

3. Darreichungsform

Tabletten

4.1 Anwendungsgebiete

Verdauungsbeschwerden wie Blähungen und Völlegefühl (dyspeptische Beschwerden); Appetitlosigkeit.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder periodisch wiederkehren, ein Arzt aufgesucht werden sollte.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen bis zu 5 Tabletten über den Tag verteilt bis zu 4 mal täglich zu den Mahlzeiten ein, am besten lässt man sie im Munde zergehen. Zur Appetitsteigerung werden die Tabletten 1/2 Stunde vor dem Essen eingenommen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf Folgendes hingewiesen:

Die Dauer der Anwendung bei Verdauungsbeschwerden ist nicht prinzipiell begrenzt. Beachten Sie aber bitte die Angaben unter „Anwendungsgebiete“.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Galgantwurzelstock und/oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Magen- und/ oder Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus ventriculi et duodeni).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Galganttabletten 0,1g JURA nicht einnehmen.

Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette enthält 168 mg Lactose (entsprechend 0,014 BE)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung bei Kindern sowie in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Galganttabletten 0,1g JURA soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren, Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden.

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

Entfällt

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Galgantwurzelstock-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Magen-Darm-Störungen aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine speziellen Untersuchungen vor. Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, dass er beim Auftreten von Nebenwirkungen einen Arzt konsultieren soll, damit dieser mögliche andere Ursachen ausschließen und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

4.9 Überdosierungen

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Überdosierung mit Galganttabletten 0,1g JURA die möglichen Nebenwirkungen verstärkt auftreten können und er deshalb einen Arzt konsultieren sollte.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden
Pflanzliches Arzneimittel zur Appetitanregung

Der Droge werden spasmolytische und antiphlogistische Eigenschaften zugeschrieben. Plausibel ist auch eine Scharfstoff-Wirkung. Ergebnisse aktueller klinischer Prüfungen liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ergebnisse pharmakokinetischer Untersuchungen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte (Mutagenität, Genotoxizität, Cancerogenität) wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Ergebnisse von Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Siehe Abschnitt 2 (quantitative und qualitative Zusammensetzung).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalpackung und dicht verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Schraubdeckeldose mit 100 Tabletten
Schraubdeckeldose mit 250 Tabletten
Schraubdeckeldose mit 600 Tabletten
Unverkäufliches Muster mit 100 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung **Keine besonderen Anforderungen.**

7. Inhaber der Zulassung

Fa. JURA pharmazeutische Fabrik Gollwitzer KG, Nestgasse 2 , 78464 Konstanz
Telefon 07531/ 31487, Telefax 07531/ 33403

8. Zulassungsnummer

35266.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

20. März 2008

10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation

August 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig