

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

esto-gast® Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Flüssigkeit, entsprechend 8,68 g Flüssigkeit, enthalten:
Citronellöl 0,0041 g, Muskatöl 0,0041 g, Zimtöl 0,0027 g, Nelkenöl 0,0020 g.

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet bei Erwachsenen

- zur Unterstützung der Verdauungsfunktion

esto-gast® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene entnehmen 2-3 mal täglich 2 ml mittels beigefügten Dosierbechers. Diese 2 ml nehmen sie in 1-2 Teelöffel Wasser verdünnt ein.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht angezeigt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufzusuchen, wenn die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten.

4.3 Gegenanzeigen

esto-gast® darf nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Muskat, Gewürznelken, Citronellöl, Zimt, Perubalsam oder den sonstigen Bestandteil von esto-gast®
- bei Magen- und Darmgeschwüren sowie Gastritis
- von Alkohol-/ Leberkranken, Epileptikern und Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns.

► Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 73,5 Vol.-% Alkohol.

Bei der Beachtung dieser Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro 2 ml bis zu 1,15 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirksamkeit anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit esto-gast® zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, daß er, wenn er andere Mittel anwenden will, zuvor seinen/seine Arzt/Ärztin befragt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen und aufgrund des Alkoholgehaltes sollten esto-gast® während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Allergische Haut- und Schleimhautreaktionen können auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, andere beobachtete Nebenwirkungen dem Arzt oder Apotheker mitzuteilen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahmen größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme von 100 ml Flüssigkeit werden 57,5 g Alkohol aufgenommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Zur Pharmakodynamik wurden keine gesonderten Untersuchungen durchgeführt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik wurden keine gesonderten Untersuchungen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zum Arzneimittel sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

Ein durchgeführter AMES-Test ergab keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential des Arzneimittels.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Ethanol 96 % (V/V); gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

esto-gast® hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen mit Schraubverschluß.

Originalpackungen mit 20 ml (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Flüssigkeit zum Einnehmen.

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Nicht verwendete Arzneimittel oder deren Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

w. feldhoff & comp. arzneimittel gmbh, Hans-C.-Wirz-Str. 2, D-99867 Gotha,
Tel. 03621- 30600, Fax: 03621-306043; e-mail: info@feldhoff-vital.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Reg.-Nr.: 74389.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.10.2012

10. STAND DER INFORMATION

03/2013

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Freiverkäuflich