

Summary of Product Characteristics

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N *Flüssigkeit*
Zur Anwendung bei Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

50 ml (46,75 g) Flüssigkeit enthalten als Wirkstoff: 46,75 g Destillat (1:12) einer Mischung von **3,88 g** aus: Pfefferminzblätter, Anis**früchte**, Lavendelblüten, Bitteren Fenchel**früchte**, Salbeiblätter, Wermutkraut, Tausendgüldenkraut, Alantwurzelstock (8,33 : 5 : 5 : 3,33 : 1,67 : 1,67 : 1,67 : 1), Destillationsmittel: Ethanol 34 % (V/V)

Sonstige Bestandteile: Keine

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:

Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anregung der Funktion des Leber- und Galle-Systems und zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

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:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 0,5 ml vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein.

Die Anwendung ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Unter Abschnitt 4.4 sind weitere einschränkende Hinweise formuliert.

0,5 ml entsprechen weniger als 0,1 BE

Dauer der Anwendung:

Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N sollte nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person konsultieren.

In der Packungsbeilage findet sich folgender Absatz:

Wie sollten Sie Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N entnehmen?

Zum Entnehmen der Tropfen ziehen Sie bitte den Messbecher von der Verschlusskappe ab und öffnen die Flasche. In der Faltschachtel befindet sich eine Pipette, die in einen Beutel gepackt ist. Bitte öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Pipette. Zur Entnahme tauchen Sie bitte die Pipette mit gedrücktem Sauger in die Flüssigkeit ein. Lassen Sie die Flüssigkeit bis zur Marke „0,5 ml“ in der Pipette steigen indem Sie keinen Druck mehr auf den Sauger ausüben. Anschließend lassen Sie die pipettierte Flüssigkeit durch Drücken des Saugers in den Messbecher laufen.

Nach der Entnahme verschließen Sie die Flasche wieder mit der Verschlusskappe. Den Messbecher und die Pipette reinigen Sie bitte durch Spülen mit heißem Wasser und bewahren Beides bei der Flasche auf.

4.3 Gegenanzeigen:

Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N dürfen nicht eingenommen/angewendet werden,

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Lavendel, Salbei, Wermut, Tausendgüldenkraut, Pfefferminze oder Menthol, Anis, Fenchel oder Anethol, Alant, auf andere Korbblütler, auf andere Doldenblütler wie Kümmel, Sellerie, Koriander oder Dill überempfindliche (allergisch) reagiert haben.
- bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, Verschluss oder Entzündung der Gallengänge und Lebererkrankungen
- wenn Sie alkoholkrank sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Zur Anwendung dieses Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren nicht angewendet werden.

Die Packungsbeilage enthält folgende Hinweise unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“:

Wann sollten Sie Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden?

Wenn sie an Gallensteinen oder anderen Gallenwegserkrankungen leiden, ist vor einer Anwendung die Rücksprache mit einem Arzt erforderlich.

„Wegen des Alkoholgehaltes sollte das Arzneimittel von Leberkranken, Epileptikern sowie Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.“

Alkoholwarnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält 49 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Untersuchungen mit Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird daher und aufgrund des Alkoholgehaltes die Einnahme von Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N nicht empfohlen.

In der Schwangerschaft dürfen *Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N* wegen des Fenchelgehaltes nicht eingenommen werden.

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

Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N können das Reaktionsvermögen beeinträchtigen.

Deshalb wird die Anwendung von Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen nicht empfohlen. Das Reaktionsvermögen kann auch durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkung wird in der Packungsbeilage genannt:

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen z.B. der Haut oder Atemwege auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung (doppelte oder dreifache Einzeldosis entspricht ca. 1 ml bis ca. 1,5 ml dieses Arzneimittels) hat in der Regel keine nachteiligen Folgen. Beachten Sie jedoch, dass bei einer Überdosierung durch den Alkohol in *Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N* die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen stark eingeschränkt sein kann. Beachten Sie bitte auch die Hinweise zur „Verkehrstüchtigkeit und dem Bedienen von Maschinen“.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phytopharmakon

Lavendelblüten

Mit Zubereitungen aus Lavendelblüten wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Beruhigend; entblähend.

Salbeiblätter

Mit Zubereitungen aus Salbeiblättern (geschnittenen Droge für Aufgüsse, alkoholische Auszüge, Destillate zum Gurgeln, Spülen und zur Pinselung sowie zur inneren Anwendung und Frischpflanzenpresssäfte) wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt: Antibakteriell, fungistatisch, virustatisch, adstringieren, sekretionsfördernd und schweißhemmend.

Wermutkraut

Mit Zubereitungen aus Wermutkraut wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Magensaftanregend; appetitanregend

Tausendgüldenkraut

Mit Zubereitungen aus Tausendgüldenkraut wurde folgende pharmakodynamische Wirkung festgestellt:

Magensaftsekretionssteigernd

Pfefferminzblätter:

Mit Zubereitungen aus Pfefferminzblättern wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Spasmolytisch, cholaretisch, carminativ.

Anis

Mit Zubereitungen aus Anisfrüchten wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Expektorierend; schwach spasmolytisch; antibakteriell.

Bitterer Fenchel:

Mit Zubereitungen aus Bitteren Fenchel wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Förderung der Magen-Darm-Motilität, spasmolytisch, sekretolytisch, in-vitro antibakteriell

Alantwurzstock:

Zubereitungen aus Alantwurzstock wurden folgende Indikation zugeschrieben festgestellt: Stärkung und Förderung der Verdauungsfunktion

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zu *Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N* liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu *Salus Leber-Galle-Kräutertropfen N* liegen keine Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Siehe Punkt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Geplant: 36 Monate in originalverschlossenen Behältnis

Haltbarkeit nach Anbruch:

Geplant: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C aufbewahren

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche 50 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Salus Haus GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 24

83052 Bruckmühl

Tel.: 08062/901-0

Fax: 08062/901-352

E-mail: info@salus.de

8. ZULASSUNGSNUMMER (REGISTRIERNUMMER)

Registrierung nach § 39a AMG noch nicht erteilt.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG (REGISTRIERUNG)

Registrierung nach § 39a AMG noch nicht erteilt.

10. Stand der Information

[Monat/Jahr]