

FACHINFORMATION

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Gallith
Weichkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Weichkapsel enthält:

a) Wirkstoff:

Gereinigter Extrakt aus Gundelrebenkraut (2:1),
erstes Auszugsmittel Ethanol 96% (V/V) 100 mg

b) sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapsel zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Gallith wird bei Erwachsenen traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei leichten Gallenbeschwerden wie Völlegefühl und Blähungen bei bekannten, nicht operationsbedürftigen Gallensteinen.

Gallith ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen dreimal täglich ein bis zwei Weichkapseln ein.

Gallith sollte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise $\frac{1}{2}$ Glas Trinkwasser nach dem Essen eingenommen werden.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist aufgrund des Anwendungsgebietes und unzureichender Datenlage nicht vorgesehen.

Gallith sollte nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

4.3. Gegenanzeigen

Gallith darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Gundelrebenkraut oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Gallith,
- Cholecystitis und Cholangitis
- Gallenkoliken
- Choledochus- oder Zystikusverschluss

Bei bekanntem Gallensteinleiden soll der Patient Gallith erst nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

Bei röntgenologisch nicht darstellbarer Gallenblase, kalzifizierten Gallensteinen und gestörter Kontraktionsfähigkeit der Gallenblase sollte Gallith nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient/die Patientin aufgefordert, einen Arzt aufzusuchen,

- § Wenn die Beschwerden länger als eine Woche andauern oder sich verschlimmern,
- § Wenn eine Gelbfärbung der Haut, der Schleimhäute oder der Bindehaut der Augen festgestellt werden,
- § Wenn Entzündungszeichen wie z.B. Fieber auftreten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Klinische Untersuchungen mit Gallith zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird daher die Einnahme von Gallith nicht empfohlen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Gallith hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Vorübergehende Dunkelfärbung des Stuhls, unter Umständen leicht abführende Wirkung. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten, ist nicht 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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Bisher sind keine Fälle von Überdosierung und Intoxikationen bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Wie alle Pflanzen ist *Glechoma hederacea* ein Vielstoffgemisch und enthält u.a. Triterpensaponine, Diterpensäuren, Flavonoide, Bitterstoffe und Fettsäuren. Das genaue Wirkprinzip dieser Droge ist noch nicht geklärt.

Die Tradition der Anwendung und unterstützende klinische Daten machen die Wirksamkeit zur Besserung des Befindens bei leichten Gallenbeschwerden wie Völlegefühl und Blähungen plausibel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen mit Gallith liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Raffiniertes Sonnenblumenöl, Glycerol 85%, Titandioxid E 171, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisenoxide- und -hydroxide (E172).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 100 Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Registrierung

Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG
Siemensstr. 4
25421 Pinneberg

8. Registrierungsnummer

81182.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung

17.10.2011 / 19.07.2016

8. Stand der Information

August 2016

9. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig