

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gasteo, Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml ($\triangleq$ 9,7 g) Gasteo enthalten:

Wirkstoffe:

3,5 ml Auszug aus Gänsefingerkraut (1:1,7-2,2), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V)

1,5 ml Auszug aus Süßholzwurzel (1:1,7-2,2), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V)

0,5 ml Auszug aus Angelikawurzel (1:1,7-2,2), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V)

0,5 ml Auszug aus Benediktenkraut (1:1,7-2,2), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V)

0,5 ml Auszug aus Wermutkraut (1:1,7-2,2), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V)

2,0 ml Auszug aus Kamillenblüten (1:1,7-2,2), Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 0,5 g Alkohol (Ethanol) pro 1,3 ml.

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel, angewendet bei Erwachsenen zur Linderung von leichten Verdauungsbeschwerden (z.B. Völlegefühl, Blähungen), sowie leichten krampfartigen Beschwerden im Magen-Darm-Trakt.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 30 Tropfen zu oder nach den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit ein.

30 Tropfen entsprechen 1,3 ml.

Kinder und Jugendliche

Gasteo darf bei Kindern und Heranwachsenden im Alter bis 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass eine Anwendung von Gasteo in der Selbstmedikation nicht länger als 2 Wochen erfolgen und bei Verschlimmerung der Beschwerden während der Anwendung dieses Arzneimittels und bei Beschwerden, die länger als zwei Wochen anhalten, ein Arzt aufgesucht werden soll.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Verschluss des Gallenganges, Entzündung der Gallengänge und Lebererkrankungen,
- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gallensteinen und anderen Erkrankungen der Gallenwege sollte vor der Verwendung des Arzneimittels ein Arzt befragt werden. Wegen des Bestandteiles Angelikawurzel sind Sonnenbäder zu vermeiden.

Die Menge in 1,3 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 13 ml Bier oder 6 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen zu Gasteo zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt. Die Einnahme von Wermut-Präparaten kann andere Arzneimittel, die über den GABA Rezeptor agieren, beeinflussen und daher kann die Einnahme solcher Präparate (z.B. Benzodiazepine und Derivate, Carbamazepin) nicht empfohlen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von den arzneilich wirksamen Bestandteilen von Gasteo bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Gasteo während der Schwangerschaft ist kontraindiziert. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Gasteo ist während der Stillzeit kontraindiziert.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffes auf die Fertilität vor.

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

Untersuchungen zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen nicht vor. Es sind jedoch keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Das Arzneimittel sollte dann nicht länger eingenommen werden.

Eine verstärkte Neigung zu Sonnenbrand mit Rötung und Blasenbildung ist möglich. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Möglicherweise können Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

ATC-Code: A03

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit Gasteo vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakokinetischen Untersuchungen mit Gasteo vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft 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. Furanocoumarine (z.B. aus Angelikawurzel) besitzen photogenotoxische und photokarzinogene Eigenschaften. Sensible Gruppen wie Schwangere, Stillende und Kinder sind daher von der Anwendung auszuschließen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 % (V/V), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern

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

Bei Naturstoff-Präparaten können gelegentlich Nachtrübungen bzw. Ausflockungen auftreten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gasteo ist eine braune Flüssigkeit.

Braunglasflaschen Typ III verschlossen mit einem LDPE-Senkrechtropfeinsatz und einem PP-Schraubverschluss.

Packungen mit 20 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

Packungen mit 50 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

Packungen mit 100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
Flugstraße 11
76532 Baden-Baden

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

Reg.-Nr.: 89940.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 25.04.2014

Datum der Verlängerung der Registrierung: 09.01.2020

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig