Künftig vorgesehener Wortlaut der Fachinformation gemäß § 11a AMG,

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels
FlatoRab

2. Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels:

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe
Hömoopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Verdauungsorgane

3.2 Arzneilich wirksamen Bestandteile

Allium cepa Dil. D2	3,33 g
Asa foetida Dil. D2	3,33 g
Momordica balsamina Dil. D3	3,34 g

4. Anwendungsgebiete
Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.
Dazu gehören: Blähungen.

Hinweis:
Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer weiteren ärztlichen Abklärung bedürfen.

5. Gegenanzeigen
FlatoRab ist bei Alkoholkranken nicht anzuwenden.
Wegen des Alkoholgehaltes soll FlatoRab bei Leberkranken, Epileptikern und bei Personen mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen und aufgrund des Alkoholgehaltes sollte FlatoRab in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

6. Nebenwirkungen
Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Der Patient wird über folgendes informiert:
Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).
In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

Hinweis:
Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

In der homöopathischen Literatur wird beschrieben, dass durch die vorangehende oder folgende Gabe von Allium sativum, Aloe und Squilla eine Beeinträchtigung der thera-peutischen Wirkung von Allium cepa (Cepa) auftreten kann.

Der Patient wird über folgendes informiert:
Allgemeiner Hinweis:
Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genußmittel ungünstig beeinflußt werden. Falls Sie sonstige Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt.

8. Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 65 Vol.-% Alkohol.
Als maximale Tagesgabe nach der Dosierungsanleitung werden bei der Akutdosierung bis zu 2,0 g Alkohol und bei der chronischen Dosierung bis zu 0,5 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkohol-kranken, Epileptikern, Hirnkranken oder Hirngeschädigten sowie für Schwangere und Kinder. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Erwachsene nehmen bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12mal täglich, je 5 – 10 Tropfen ein. Bei chronischen Verlaufsformen 1 – 3mal täglich 5 – 10 Tropfen einnehmen.

Auch homöopathische Medikamente sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

11. Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Hinweise für den Fall der Überdosierung und Anwendungsfehler:

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann, insbesondere bei Klein-kindern, zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht

Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 30 ml werden 15,4 g Alkohol bzw. bei der Einnahme des gesamten Flascheninhaltes kvon 50 ml werden 25,7 g Alkohol aufgenommen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften

Entfällt (homöopathisches Arzneimittel)

14. Hinweise für die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen:

Entfällt (Beachte Abschnitt 4-10).

15. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.
Dauer der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses:
1 Jahr.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 30 ° C aufbewahren.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Orginalpackung mit 30 ml Mischung flüssiger Verdünnungen
Orginalpackung mit 50 ml Mischung flüssiger Verdünnungen

18. Stand der Information:

04.02.2005

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Wulf Rabe GmbH, Biologische Arzneimittel
Brunnenbergstraße 21
30165 Hannover
Telefon: 0511/3503654, Telefax 0511/3503659

Änderungsanzeige zu Syxyl Komplex Nr. 60 N Momordica balsamina N
(Zul.-Nr.: 0838223.00.00) vom 04.02.2005