Wortlaut der Fachinformation für BERBERIS – Tropfen gemäß § 11a AMG

Fachinformation

1. **Bezeichnung des Arzneimittels:** BERBERIS – Tropfen
   Homöopathisches Arzneimittel
   Wirkstoff: Berberis vulgaris Dil. D 2

2. **2. Verschreibungsstatus / Apothekenpflichtig:** Apothekenpflichtig

3. **3. Zusammensetzung des Arzneimittels:**

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe: Homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Harnorgane, des Bewegungsapparates, der Verdauungsorgane und der Haut.

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil:
10 ml BERBERIS – Tropfen enthalten:
Berberis vulgaris Dil. D 2 10,0 ml

Enthält 25 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 Tropfen, entsprechend 550 mg pro ml dieses Arzneimittels.

4. **Anwendungsgebiete:**
Die Anwendungsgebiete entsprechen dem homöopathischen Arzneimittelbild.
Dazu gehören: Unterstützende Behandlung bei Nierenerkrankungen und Harnwegserkrankungen, insbesondere Nierensteinleiden; Unterstützende Behandlung bei Erkrankungen der Leber und Gallenblase; Gicht; Rheumatismus; trockene Hauterkrankungen; Fisteln.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen:
Bei Blut im Urin, akuter Harnverhaltung oder Fieber, bei Gallensteinleiden, Verschluss der Gallenwege oder Gelbsucht, bei Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken, ebenso bei allen anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

5. **Gegenanzeigen:**
BERBERIS – Tropfen sind bei Alkoholkranken nicht anzuwenden.

BERBERIS-Tropfen sind in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anzuwenden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren icht angewendet werden.

6. **Nebenwirkungen:** Keine bekannt.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen:
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-

Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
Hinweis: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: Nicht bekannt.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen:
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 Medikamente einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt.

8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:
BERBERIS-Tropfen enthalten Ethanol (Alkohol).
Die Menge in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Anwendung dieses Arzneimittels nicht zu beachten.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben:
Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12 mal täglich, je 5-10 Tropfen einnehmen.
Bei chronischen Verlaufsformen 1-3 mal täglich je 5-10 Tropfen einnehmen.

11. Art und Dauer der Anwendung:
Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12 mal täglich, je 5-10 Tropfen einnehmen.
Bei chronischen Verlaufsformen 1-3 mal täglich 5-10 Tropfen einnehmen. Die Behandlung soll bis zur Besserung / Beseitigung der Beschwerden fortgeführt werden.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen:
Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel:
Bisher sind keine Intoxikationen mit Präparaten aus Berberis vulgaris Dil. D 2 als Wirkstoff bekannt geworden. Erfahrungen über Symptome und Therapie einer Intoxikation mit BERBERIS – Tropfen liegen demnach nicht vor.
Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kindern zu einer Alkoholvergiftung führen.
Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes werden 14,6 g (20 ml-Flasche) , 27,6 g (50 ml-Flasche) Alkohol aufgenommen. In Abhängigkeit von der Alkoholkonzentration im Blut kommt es zu zentralen Ausfallserscheinungen; bei Konzentrationen oberhalb von 3,5 bis 4,0 mg / ml Blut wird der Vergiftete komatös. Bei der Therapie einer Alkoholvergiftung wird zuerst eine Magenspülung durchgeführt, um die weitere Resorption zu verhindern. Alle übrigen Maßnahmen sind rein symptomatisch: Künstliche Beatmung, Aufrechterhaltung des Kreislaufs und Kontrolle der Wärmeregulation.

13. **Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind:**
    Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor. Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

14. **Sonstige Hinweise:** Keine.

15. **Dauer der Haltbarkeit:** BERBERIS – Tropfen sind 5 Jahre haltbar.

16. **Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:** Nicht über 25 °C aufbewahren.

17. **Darreichungsformen und Packungsgrößen:**
    Flüssige Verdünnung, Tropfflasche zu 20 ml
    Flüssige Verdünnung, Tropfflasche zu 50 ml

18. **Stand der Information:** Mai 2025

19. **Name oder Firma und Anschrift des Pharmazeutischen Unternehmers:**
    Fritz Zilly GmbH, Eckbergstr. 18, 76534 Baden-Baden
    Tel.: 07221/73734 Fax: 07221/73733