Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Abdomilon N, Sirup

Wirkstoffe: Fluidextrakte (1:1) aus: Kalmuswurzelstock 3,65 g, Enzianwurzel 1,22 g, Melissenblätter 1,22 g, Angelikawurzel 0,73 g, Wermutkraut 0,61 g.

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe pro 100 ml Sirup:

Fluidextrakt aus Kalmuswurzelstock (1:1) Auszugsmittel: Ethanol 20 % (V/V)	3,65 g
Fluidextrakt aus Enzianwurzel (1:1) Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)	1,22 g
Fluidextrakt aus Melissenblätter (1:1) Auszugsmittel: Ethanol 20 % (V/V)	1,22 g
Fluidextrakt aus Angelikawurzel (1:1) Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V)	0,73 g
Fluidextrakt aus Wermutkraut (1:1) Auszugsmittel: Ethanol 20 % (V/V)	0,61 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Das Arzneimittel enthält Ethanol 96% (V/V), Sucrose und Levomenthol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 x täglich 1 Messbecher (15 ml) Abdomilon N ½ Stunde vor dem Essen ein.
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder
Abdomilon N darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer sollte 2 Wochen nicht überschreiten. Der Patient wird aufgefordert bei länger als 5 Tage fortdauernden Krankheitssymptomen einen Arzt aufzusuchen, insbesondere sollte bei Heranwachsenden bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage oder wiederkehrenden Beschwerden eine ärztliche Abklärung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre, Gallengangsobstruktion und Cholangitis oder Lebererkrankungen,
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden,
- Kinder unter 12 Jahre.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Das Arzneimittel enthält 14 Vol.-% Alkohol. Bei Dosierung von 1 Messbecher (15 ml) werden bei jeder Einnahme bis zu 1,7 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangere, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.
- In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert bei bekannten Gallensteinleiden oder anderen Erkrankungen der Gallenwege vor der Anwendung von Abdomilon N einen Arzt aufzusuchen.
- Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder mit Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Abdomilon N nicht einnehmen, da das Arzneimittel Sucrose (Saccharose) enthält.
- Der häufige und dauernde Gebrauch dieses Arzneimittels kann auf Grund des Zuckergehaltes für die Zähne schädlich sein.
- Die Furanocumarine aus Angelikawurzel-Fluidextrakt können zu einer gesteigerten Lichtempfindlichkeit der Haut führen. Während der Anwendung von Abdomilon N sollte daher eine intensive UV-Bestrahlung (z.B. lange Sonnenbäder, Solarien) vermieden werden.
- 1 Messbecher (15 ml) Abdomilon N enthält 9.0 g Sucrose (Saccharose). Dies entspricht 0,75 BE.
- In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei Auftreten von Krankheitszeichen wie z.B. anhaltendes Völlegefühl, veränderte Stuhlganggewohnheiten mit Wechsel von Durchfällen und Verstopfung, sowie Blutungen oder Schmerzen im Verdauungstrakt einen Arzt aufzusuchen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Inhaltsstoffe von Melissenblätter-Fluidextrakt können in der Schilddrüse an die Bindungsstellen (Rezeptoren) des die Schilddrüse stimulierenden Hormons (TSH) binden; es besteht somit das theoretische Risiko, dass Inhaltsstoffe des pflanzlichen Extraktes einen Einfluss auf die Schilddrüsenhormonbehandlung haben können.

Inhaltsstoffe von Wermutkraut-Fluidextrakt können die Wirkung von Antiepileptika und Mitteln, die die Magensäuresekretion hemmen, abschwächen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Abdomilon N in Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich, insbesondere im Hinblick auf den Bestandteil Angelikawurzel (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere ist die Einnahme von Abdomilon N kontraindiziert, ebenso für Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Es ist nicht bekannt ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Abdomilon N darf von Stillenden nicht eingenommen werden (s. Abschnitt 4.3).

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei besonders empfänglichen Personen ist das Auftreten von Kopfschmerzen möglich.
Bei längerer Sonnen- oder UV-Bestrahlung ist das Auftreten von sonnenbrandähnlichen Hautreaktionen nicht auszuschließen.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf der 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Abdomilon N wird traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion. Die Wirksamkeit bzw. die pharmakologischen Wirkungen sind plausibel aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zu den pharmakokinetischen Eigenschaften von Abdomilon N durchgeführt.

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.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität liegen nicht vor. Furanocumarine (z.B. 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, Zuckersirup 66,5 %, Levomenthol, Nelkenöl, Kümmelöl, Sternanisöl, Baldrianöl, Citronenöl, Kamillenöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate
nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit 100 ml und 250 ml, 1 Bündelpackung mit 500 ml (2 Braunglasflaschen zu je 250 ml).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. Inhaber der Zulassung

Cesra Arzneimittel
GmbH & Co. KG
Flugstraße 11
76532 Baden-Baden
Telefon: (0 72 21) 9 54 00
Telefax: (0 72 21) 5 40 26
E-Mail: cesra@cesra.de

8. Registrierungsnummer

[75381.00.00]

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

21.11.2011 / --/--/----

10. Stand der Information

12/2024

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich.