1.3 Product Information

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

biovital® Classic
Flüssigkeit zum Einnehmen zur Anwendung bei Erwachsenen.

Liebe Patientin, lieber Patient,
bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss biovital® Classic jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

WAS IST BIOVITAL® CLASSIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Anwendungsgebiete:
biovital® Classic ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Allgemeinbefindens und zur Stärkung der Herz-Kreislauf-Funktion.

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

WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BIOVITAL® CLASSIC BEACHTEN?

biovital® Classic darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegen einen der Wirkstoffe, Schwefeldioxid oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zucker-Unverträglichkeit leiden. Aufgrund des Gehaltes an Fructose, Glucose und Sorbitol ist biovital® Classic ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden ererbten Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz) oder mit einer schlechten Aufnahmefähigkeit des Körpers für Glucose oder Galactose (Glucose-Galactose-Malabsorption).
- wenn Sie unter erhöhter Eisenanreicherung im Blut (Eisenkumulation) oder Eisenverwertungsstörungen leiden.
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen biovital® Classic nicht einnehmen. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von biovital® Classic ist erforderlich

- **bei häufigem und dauerndem Gebrauch:** Der häufige und dauernde Gebrauch dieses Arzneimittels kann schädlich für Ihre Zähne sein.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Krankheitszeichen während der Anwendung auftreten. Das gilt zwingend bei:

- Ansammlung von Wasser in Ihren Beinen
- Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder die Halsgegend ausstrahlen können
- Atemnot

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen.

Bei Einnahme von biovital® Classic mit anderen Arzneimitteln:

Da biovital® Classic Eisen enthält, soll es nicht gleichzeitig mit Tetracyclinen (Mittel gegen Bakterien) eingenommen werden. Eisen und Tetracycline hemmen sich gegenseitig bei der Aufnahme in den Organismus. Daher soll die Behandlung mit Eisen vorübergehend eingestellt werden.
Magenmittel, die Aluminium, Magnesium oder Calcium enthalten, sowie Colestyramin vermindern die Eisenaufnahme.
Untersuchungen zu Wechselwirkungen von biovital® Classic mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hinweis
Alle eisenhaltigen Arzneimittel führen zu einer völlig harmlosen Schwarzfärbung Ihres Stuhls.

Schwangerschaft und Stillzeit:
biovital® Classic sollte nicht angewendet werden, wenn:
- Sie schwanger sind
- Sie stillen.

Es liegen hierzu keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von biovital® Classic:
Dieses Arzneimittel enthält 15,5 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (1 Messbecher zu 20 ml) bis zu 2,5 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.
20 ml enthalten 0,2 g Sorbitol.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 20 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

WIE IST BIOVITAL® CLASSIC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie biovital® Classic immer genau nach der Anweisung in der Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:
Erwachsene nehmen 3 x täglich 1 Messbecher (zu je 20 ml) vor oder zu den Mahlzeiten ein.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Dauer der Anwendung:
Wenn die Beschwerden länger als vier Wochen anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden. Bitte beachten Sie die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht angezeigt.

Wenn Sie eine größere Menge biovital® Classic eingenommen haben, als Sie sollten:
biovital® Classic enthält 15,5 Vol.-% Alkohol. Wenn Sie zu große Mengen biovital® Classic einnehmen, kann es besonders bei Kindern zu einer akuten Alkoholvergiftung kommen. Die Anzeichen einer akuten Alkoholvergiftung sind:
- Bewusstlosigkeit
- flache Atmung
- blasse Haut
- erniedrigte Körpertemperatur

In diesem Fall ist ein Arzt hinzuzuziehen.

Zur Therapie einer akuten Alkoholvergiftung kommen folgende Maßnahmen in Frage:
- künstliche Beatmung
- Magenspülung
- langsame Wiedererwärmung
- Infusionen mit natriumbicarbonat- und fructosehaltigen Lösungen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig biovital® Classic eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?
Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?
Die Anwendung kann jederzeit unterbrochen werden

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann biovital® Classic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen
Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.
Bei anhaltenden Nebenwirkungen wenden Sie sich an einen Arzt, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf biovital® Classic nicht noch einmal eingenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Schwefeldioxid kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

WIE IST BIOVITAL® CLASSIC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Das Verfallsdatum dieser biovital® Classic-Packung finden Sie auf der Faltschachtel sowie auf dem Flaschenetikett. Sie dürfen das Arzneimittel nach diesem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25°C aufbewahren und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Öffnung der Flasche:
biovital® Classic ist bis zu 4 Wochen nach Öffnung der Flasche haltbar.

WEITERE INFORMATIONEN

Was biovital® Classic enthält:

20 ml Flüssigkeit, entsprechend 21 g, enthalten die Wirkstoffe:
2,000 mg Eisen als Eisen(II)-hydrogencitrat, 0,357 mg Thiamin als Thiaminchloridhydrochlorid; 0,400 mg Riboflavin als Riboflavinphosphat-Natrium; 4,000 mg Nicotinamid; 0,329 mg Pyridoxin als Pyridoxinhydrochlorid; 1,0 µg Cyanocobalamin; 20,000 mg Ascorbinsäure; 0,15 ml Auszug (0,195 : 1) aus Weißdornfrüchten : Weißdornblättern mit Blüten : Herzgespannkraut (8 : 2 : 5), Auszugsmittel Ethanol 70% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Invertzuckersirup, Citronenöl, Vanillin, Ethanol 96% (V/V), Likörwein, Auszug (0,218 : 1) aus Pomeranzenschale : Condurangorinde : Gewürznelke : Ingwerwurzelstock : Zimtrinde : Angelikawurzel (625 : 10 : 9 : 5 : 2,5 : 1) Auszugsmittel Ethanol 70% (V/V), Natriumcitrat, Einfaches Zuckerkulör E 150a, gereinigtes Wasser.

Wie biovital® Classic aussieht und Inhalt der Packung:

biovital® Classic ist eine goldbraune Flüssigkeit. In der Originalpackung befinden sich 1000 ml [bzw. 325 ml oder 650 ml].

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG
83670 Bad Heilbrunn, Obb., Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.