Gastricumeel®-Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirksame Bestandteile:

Argentum nitricum	D6	30 mg
Acidum arsenicosum	D6	30 mg
Pulsatilla pratensis	D4	60 mg
Strychnos nux vomica	D4	60 mg
Carbo vegetabilis	D6	60 mg
Stibium sulfuratum nigrum	D6	60 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 300 mg Lactose-Monohydrat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität.
Weiße bis gelbweiße, runde, biplane (beidseits abgeflacht) Tabletten mit Facette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Gastricumeel-Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen, Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren und Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren.
Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören Magenschmerzen, Sodbrennen und Blähungen.
Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.
Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung.

Erwachsene ab 18 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Tablette.
Im Akutzustand: anfangs alle 15 Minuten max. 8-mal täglich 1 Tablette

Kinder und Jugendliche:

Kinder von 2 – 6 Jahren nehmen: 1-2-mal täglich 1 Tablette.
Kinder von 6 – 12 Jahren nehmen: 2-mal täglich 1 Tablette.
Jugendliche ab 12 Jahren nehmen: 3-mal täglich 1 Tablette.

Im Akutzustand nehmen:

Kinder von 2 – 6 Jahren: anfangs alle 15 Minuten max. 6-mal täglich 1 Tablette.
Kinder von 6 – 12 Jahren: anfangs alle 15 Minuten max. 8-mal täglich 1 Tablette.
Jugendliche ab 12 Jahren: anfangs alle 15 Minuten max. 8-mal täglich 1 Tablette.

Kinder unter 2 Jahren

Die Anwendung von Gastricumeel-Tabletten bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Tabletten langsam unter der Zunge zergehen lassen.
Die Einnahme erfolgt vor den Mahlzeiten.
Für Kinder unter 6 Jahren die Tablette in etwas Flüssigkeit (ca. 50 ml Wasser oder ungesüßtem Tee) auflösen. Ein Zerkleinern der Tabletten und anschließendes Umrühren mit einem Löffel beschleunigt die Lösung.
Bei Nachlassen der Beschwerden seltener einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild und ist prinzipiell nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.
Charakteristischerweise kann, insbesondere nach Beginn der Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln, eine vorübergehende Verstärkung der bestehenden Krankheitszeichen auftreten. Solche Reaktionen sind harmlos.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittel-Prüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder unter 2 Jahren

Die Anwendung von Gastricumeel-Tabletten bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für dieses Produkt liegen keine klinischen Daten über Schwangerschaft und Stillzeit vor.
Daten zur Fertilität liegen nicht vor.
Für die in diesem Arzneimittel enthaltenen homöopathisch verdünnten Substanzen sind keine schädlichen Wirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

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

Gastricumeel-Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach bis jetzt vorliegendem Erkenntnismaterial sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC-Code: V03AX
Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie. Die Erkenntnisse über die Heilwirkung von homöopathischen Einzelmitteln werden durch Arzneimittelprüfungen am gesunden Menschen (Arzneimittelprüfungssymptome), durch Anwendungen am Kranken und aufgrund von Erkenntnissen der Toxikologie gewonnen. Die Zusammenfassung ergibt das Arzneimittelbild als Grundlage der homöopathischen Medizin. Die Wirksamkeit ist bei Übereinstimmung von Krankheitsbild und Arzneimittelbild nicht so sehr an die Dosisgröße gebunden, sondern eher an die Häufigkeit der Dosiswiederholung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien durchgeführt.
Aufgrund der hohen Verdünnungen sind für die Anwendungen am Menschen keine besonderen Gefahren zu erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

300 mg Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tablettenrunddose mit einem Stopfen aus Kunststoff gefüllt mit 100 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH,
Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4
76532 Baden-Baden
Deutschland
Vertrieb
E-Mail: med.service@peithner.at

8. Zulassungsnummer

3–00141

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25. August 2000 / 26. April 2012

10. Stand der Information

Juli 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.