

FACHINFORMATION

(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sidroga GastroPhyt 250 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

250 mg Trockenextrakt aus Schafgarbenkraut (*Achillea millefolium* L., herba)
(5-10: 1); Auszugsmittel: Wasser

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rosafarbene, glatte, glänzende, längliche, 16 mm lange Filmtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von leichten, krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Völlegefühl und Blähungen.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3- bis 4-mal täglich 1 bis 2 Filmtabletten

Kinder

Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Patientinnen mit Nieren- und / oder Leberinsuffizienz

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Sidroga GastroPhyt sollte unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Trinkwasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Beschwerden während der Anwendung verschlimmern oder nach 2 Wochen nicht gebessert haben, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Sidroga GastroPhyt enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Untersuchungen mit Sidroga GastroPhyt zu Wechselwirkungen wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Trockenextrakt aus Schafgarbe (*Achillea millefolium* L., herba) bei Schwangeren vor. Tierstudien sind in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Sidroga GastroPhyt während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Trockenextrakt aus Schafgarbe (*Achillea millefolium* L., herba) / Metabolite in die Muttermilch übergehen.

Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Anwendung von Sidroga GastroPhyt während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität

Studien zum Einfluss von Trockenextrakt aus Schafgarbe (*Achillea millefolium* L., herba) auf die Fertilität wurden nicht durchgeführt.

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

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wurden beobachtet. Die Häufigkeit ist nicht 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sidroga GastroPhyt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.
ATC-Code: A03 (Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen)

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit in Bezug auf die angegebene Dosierung am Menschen vor.

Ein Ames-Test mit einem Trockenextrakt aus Schafgarbenkraut (*Achillea millefolium* L., herba, 6-9:1; Auszugsmittel Wasser) ergab keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Hypromellose, Stearinsäure (Ph. Eur.) (pflanzlich), Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid E171, Eisen(III)-oxid E172

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung
Packung mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
56130 Bad Ems
Deutschland

Tel.: 02603 - 9604 710
www.sidroga.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 2205542.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung:
06.05.2021

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig