4012-03

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Abdomilon® N Sirup

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage nicht angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Abdomilon® N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abdomilon® N beachten?
3. Wie ist Abdomilon® N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abdomilon® N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abdomilon® N und wofür wird es angewendet?

Abdomilon® N ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet 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.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abdomilon® N beachten?

Abdomilon® N darf nicht eingenommen werden,
- wenn bei Ihnen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre, Verschluss oder Entzündung der Gallengänge oder Lebererkrankungen festgestellt wurden.
- wenn Sie allergisch gegen Angelikawurzel, Enzianwurzel, Kalmuswurzelstock, Melissenblätter, Wermutkraut, Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und nicht verhüten (z.B. Pille).
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Abdomilon® N einnehmen.

- 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 und -abhängigen, Epileptikern sowie nach Schlaganfällen. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.
- Beim Auftreten von Krankheitszeichen wie z.B. anhaltendes Völlegefühl, veränderte Stuhlganggewohnheiten mit Wechsel von Durchfällen und Verstopfung, sowie Blutungen oder Schmerzen des Verdauungstraktes sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Bei bekannten Gallensteinleiden oder anderen Erkrankungen der Gallenwege sollte vor der Anwendung von Abdomilon® N ein Arzt aufgesucht werden. Bitte beachten Sie die Angaben unter Gegenanzeigen.
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie Abdomilon® N bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, da das Arzneimittel Sucrose (Saccharose) enthält.
- Der häufige und dauernde Gebrauch dieses Arzneimittels kann auf Grund des Zuckergehaltes für die Zähne schädlich sein (Karies).
- Während der Anwendung von Abdomilon® N sollte eine intensive UV-Bestrahlung (z.B. lange Sonnenbäder, Solarien) vermieden werden, da der Wirkstoff Angelikawurzel-Fluidextrakt Substanzen enthält, die die Haut lichtempfindlich machen können.
- wenn Sie Diabetiker sind: 1 Messbecher (15 ml) Abdomilon® N enthält 9 g Sucrose (Saccharose). Dies entspricht 0,75 BE. Sie sollten diesen Gehalt berücksichtigen.

Einnahme von Abdomilon® N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Untersuchungen mit Abdomilon® N zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt. Inhaltsstoffe von Melissenblätter-Fluidextrakten können in der Schilddrüse an die Bindungsstellen (Rezeptoren) des die Schilddrüse stimulierenden Hormons (TSH) binden, es besteht somit das theoretische Risiko, dass die Inhaltsstoffe des pflanzlichen Extraktes einen Einfluss auf eine Schilddrüsenhormonbehandlung haben können.
Inhaltsstoffe von Wermutkraut-Fluidextrakten können die Wirkung von Antiepileptika und Mitteln, die die Magensäuresekretion hemmen, abschwächen.

Einnahme von Abdomilon® N zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von Abdomilon® N sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Abdomilon® N darf in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Abdomilon® N enthält Sucrose, Levomenthol und Ethanol 96% (V/V).
Die Tagesdosis (3 x täglich 1 Messbecher) entspricht einer Alkoholdosis von 53 ml Wein bzw. 125 ml Bier und kann somit für Alkoholiker schädlich sein. Dies muss ebenso bei Schwangeren oder stillenden Frauen, Kindern und Hochrisikogruppen wie Patienten mit Leberschäden oder Epilepsie in Betracht gezogen werden.

3. Wie ist Abdomilon® N einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

4012-03

pal-614012-03-f03.indd 1 25.02.16 12:37

4012-03

Die empfohlene Dosis beträgt 3 x täglich 1 Messbecher (15 ml). Sie sollten Abdomilon® N 1/2 Stunde vor dem Essen einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden ab 12 Jahren
Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen 3 x täglich 1 Messbecher (15 ml) Abdomilon® N ein.

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

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer sollte 2 Wochen nicht überschreiten. Beachten Sie bitte die Angaben im gerahmten Vorspann und im Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Abdomilon® N ist erforderlich".
Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person konsultieren.

Insbesondere sollte bei Heranwachsenden bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage oder bei wiederkehrenden Beschwerden unbedingt eine ärztliche Abklärung erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Abdomilon® N eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis eingenommen haben, so hat das in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall Ihre Einnahme fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass eine größere Menge Alkohol eingenommen wurde.
Wenn Sie eine wesentlich größere Menge an Abdomilon® N eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unter aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.
Im Fall der Einnahme einer 250 ml Flasche wird eine Alkoholmenge von bis zu 27 g aufgenommen. Dadurch kann es zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Abdomilon® N vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Setzen Sie die Einnahme wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder vom Arzt verordnet fort.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Wenn Sie die Einnahme von Abdomilon® N abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Abdomilon® N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

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 Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Meldung von Nebenwirkungen
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: http://www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abdomilon® N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.
Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abdomilon® N enthält:

In 100 ml Sirup sind folgende Wirkstoffe enthalten:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol 96 % (V/V), gereinigtes Wasser, Zuckersirup 66,5 %, Levomenthol, Nelkenöl, Kümmelöl, Sternanisöl, Baldrianöl, Citronenöl, Kamillenöl.

Wie Abdomilon® N aussieht und Inhalt der Packung
Abdomilon® N ist eine klare bis mäßig trübe, leicht viskose Flüssigkeit von brauner Farbe. Die Trübung ist durch den Gehalt an Pflanzenextrakten bedingt. Die Wirksamkeit und die Verträglichkeit des Präparates werden dadurch nicht beeinträchtigt.
Abdomilon® N ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 100 ml, 250 ml und 2 x 250 ml (Bündelpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
Braunmattstr. 20, 76532 Baden-Baden
Tel.: 07221-9540-0 Fax: 07221-54026
E-Mail: cesra@cesra.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015 .

4012-03

pal-614012-03-f03.indd 2 25.02.16 12:37