

Divalol® Galletropfen, 100 g/100g, Ätherisches Öl

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre

Wirkstoff: Pfefferminzöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Divalol® Galletropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Divalol® Galletropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Divalol® Galletropfen beachten?
3. Wie sind Divalol® Galletropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Divalol® Galletropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Divalol® Galletropfen UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Divalol® Galletropfen sind ein pflanzliches Magen-Darm-Mittel

Anwendungsgebiet

Innerliche Anwendung bei: krampfartigen Beschwerden im oberen Magen-Darm-Trakt und der Gallenwege

Hinweis: Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, wird die Rücksprache mit einem Arzt empfohlen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Divalol® Galletropfen BEACHTEN?

Divalol® Galletropfen dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pfefferminzöl und/oder Menthol, dem Hauptbestandteil von Pfefferminzöl, sind,
- bei Kindern mit Fieber- oder anderen Krampfanfällen in der Vorgeschichte,
- bei Verschluss der Gallenwege, Gallenblasenentzündungen, schweren Leberschäden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren dürfen Divalol® Galletropfen nicht angewendet werden (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Divalol® Galletropfen ist erforderlich

Bei Gallensteinleiden sind Divalol® Galletropfen erst nach Rücksprache mit dem Arzt einzunehmen.

Bei Patienten, die bereits an Sodbrennen leiden oder einen Zwerchfellbruch (Hiatushernie) haben, kann es manchmal während der Einnahme von Pfefferminzöl zu einer Verschlimmerung kommen. In diesem Fall sind Divalol® Galletropfen abzusetzen.

Bei entzündlichen und Geschwür bildenden (ulcerativen) Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes sind Divalol® Galletropfen nur mit Vorsicht einzunehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten?

Divalol® Galletropfen dürfen nicht in die Augen oder Hautwunden gelangen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Händen sind diese gründlich zu waschen, um einen Schleimhautkontakt (Augel) zu vermeiden.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Kinder unter 12 Jahren sollen es deshalb nicht einnehmen.

Bei Einnahme von Divalol® Galletropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor

kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden mit Divalol® Galletropfen nicht durchgeführt.

Schwangerschaft / Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund fehlender klinischer Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit sollen Divalol® Galletropfen nicht von Schwangeren und während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. WIE SIND Divalol® Galletropfen EINZUNEHMEN?

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Divalol® Galletropfen nicht anders verordnet hat.

Soweit nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 2- bis 3-mal täglich 3 bis 4 Tropfen Pfefferminzöl auf Zucker oder in einem Glas warmem Wasser. Divalol® Galletropfen sollten nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen (s. Punkt 2.)

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, wird die Rücksprache mit einem Arzt empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Divalol® Galletropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten

Von Divalol® Galletropfen soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet. Wenn Sie zwei oder drei Tropfen mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Men-

gen kann jedoch erhebliche Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Störungen der Herzrhythmus) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Dies gilt insbesondere, wenn ein kleines Kind größere Mengen Divalol® Galletropfen verschluckt hat. Milch oder alkoholische Getränke sollten im Falle einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme des Wirkstoffs von Divalol® Galletropfen in das Blut fördern können.

Wenn Sie die Einnahme von Divalol® Galletropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Divalol® Galletropfen abbrechen

Die Behandlung kann unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Divalol® Galletropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage verfügbarer Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Divalol® Galletropfen Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Divalol® Galletropfen können bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst durch Menthol kam es zu Kopfschmerzen, langsamen Herzschlag (Bradykardie), Muskelzittern, ungeordneten Bewegungen (Ataxie), Schocksymptomen (anaphylaktischer Schock) und Hautausschlag.

Sodbrennen, Übelkeit und Erbrechen sowie Sehverschlechterung werden beschrieben.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei empfindlichen Personen können Magenbeschwerden auftreten.

Bei versehentlicher äußerer Anwendung können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Kontaktdermatitis und Augenreizungen auftreten. Diese Reaktionen sind meistens leicht und vorübergehend.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie das Arzneimittel ab und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf, damit er über den Schweregrad und erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Divalol® Galletropfen nicht nochmals eingenommen werden.

5. WIE SIND Divalol® Galletropfen AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hinweis zur Aufbewahrung

Vor Licht geschützt und dicht verschlossen lagern. Nicht über 25°C aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. Weitere Informationen

Was Divalol® Galletropfen enthalten:
Der Wirkstoff ist Pfefferminzöl.

20 ml enthalten: 20 ml Pfefferminzöl.

1 ml = ca. 20 Tropfen.

Wie Divalol® Galletropfen aussehen und Inhalt der Packung:

Farblose, schwach gelbe bis grügelbe Flüssigkeit, erhältlich in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und Schraubkappe zu 20 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin
Telefon: 030 71094-0
Telefax: 030 7125012
info@steinerarznei-berlin.de

Hersteller/Mitvertreiber

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Telefon: 03943 5540
Telefax: 03943 554183

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.

Eigenschaften

Divalol® Galletropfen enthält das ätherische Öl der Pfefferminze in reiner Form, welches durch Wasserdampfdestillation gewonnen wird.

Pfefferminzöl fördert die Bildung der Gallenflüssigkeit durch die Leber und wird bei funktionellen Störungen im Bereich der Gallenwege, die häufig durch eine fettreiche Mahlzeit verstärkt werden, eingesetzt.

Es beruhigt darüber hinaus auf Grund seiner spasmolytischen Wirkung krampfartige Zustände im Magen-Darm-Bereich und wirkt zusätzlich verdauungsfördernd, blähungslösend und brechreizmindernd.

Divalol® Galletropfen wird Ihnen helfen, Funktionsstörungen der Leber und Galle zu regulieren und Verdauungsbeschwerden zu lindern.

Gute Besserung mit Divalol® Galletropfen