

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Digestodoron®
Dilution
Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen*Digestodoron® Dilution:*

10 g (= 9,4 ml) enth.: 1,8 g ethanol. Digestio (1:3,1) aus Dryopteris filix-mas, Folium rec. / 0,4 g ethanol. Digestio (1:3,1) aus Polypodium vulgare, Folium rec. / 4 g ethanol. Digestio (1:3,1) aus Salix alba / purpurea / viminalis, Folium rec. / 1,8 g ethanol. Digestio (1:3,1) aus Phyllitis scolopendrium, Folium rec.
1 ml entspricht ca. 32 Tropfen.

Dieses Arzneimittel enthält 71 mg Alkohol (Ethanol) pro zwölf Tropfen entsprechend 20 % (m/m).

Digestodoron® Tabletten:

In 1 Tablette sind verarbeitet: 36 mg ethanol. Digestio (1:3,1) aus Dryopteris filix-mas, Folium rec. / 8 mg ethanol. Digestio (1:3,1) aus Polypodium vulgare, Folium rec. / 80 mg ethanol. Digestio (1:3,1) aus Salix alba / purpurea / viminalis, Folium rec. / 36 mg ethanol. Digestio (1:3,1) aus Phyllitis scolopendrium, Folium rec.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Dilution, Tabletten

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Störungen der Sekretion und Motilität im Verdauungstrakt sowie Störungen des gastrointestinalen Milieus, auch auf chronisch-entzündlicher Grundlage, z.B. Sodbrennen, Übelkeit, Meteorismus, Durchfälle, Verstopfung, Enteritis granulomatosa, Colitis ulcerosa.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung*Digestodoron® Dilution:*

Soweit nicht anders verordnet, nehmen

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

1 – 3 mal täglich 8 – 12 Tropfen,

Kleinkinder von 1 bis 5 Jahren

1 – 3 mal täglich 4 Tropfen,

Säuglinge im 1. Lebensjahr

1 – 3 mal täglich 2 – 4 Tropfen.

Digestodoron® Tabletten:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen

Jugendliche und Erwachsene

1 – 3 mal täglich 2 – 4 Tabletten,

Schulkinder von 6 bis 11 Jahren
1 – 3 mal täglich 1 – 2 Tabletten,
Kleinkinder von 2 bis 5 Jahren
1 – 3 mal täglich 1 Tablette,
Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren
1 – 3 mal täglich 1/2 Tablette.

Digestodoron® Dilution wird ca. 1/4 Stunde vor den Mahlzeiten mit Wasser verdünnt eingenommen.

Digestodoron® Tabletten werden ca. 1/4 Stunde vor den Mahlzeiten mit etwas Wasser eingenommen. Kinder bis zu 5 Jahren erhalten die Tabletten in zerstoßener Form oder in Wasser oder Tee aufgelöst.

Die Behandlung sollte kurmäßig über ca. 3 Monate durchgeführt und nach einer Einnahmepause eventuell wiederholt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Aufgrund des Gehaltes an Salicylaten darf *Digestodoron®* im 3. Trimenon der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Digestodoron® Dilution:

Überempfindlichkeit gegenüber einem der wirksamen Bestandteile oder Salicylaten.

Digestodoron® Tabletten:

Überempfindlichkeit gegenüber einem der wirksamen Bestandteile, Weizen oder Salicylaten.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Digestodoron® Dilution:

Enthält 20 % (m/m) Alkohol.

Die Menge in zwölf Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten *Digestodoron® Dilution* nicht einnehmen.

Digestodoron® Dilution kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Digestodoron® Tabletten:

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten *Digestodoron® Tabletten* nicht einnehmen.

Weizenstärke kann geringe Mengen an Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden als verträglich gelten. *Digestodoron® Tabletten* sind als glutenfrei zu betrachten. Eine Tablette enthält nicht mehr als 2,0 Mikrogramm Gluten.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder periodisch wiederkehren, bei Schwarzfärbung des Stuhls, bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Bei entzündlichen Erkrankungen von Dünn- und Dickdarm (Enteritis granulomatosa, Colitis ulcerosa) sowie bei Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüren ist das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anzuwenden und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Medikamente. Da *Digestodoron®* die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen kann, muss es vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von *Digestodoron*® während des ersten und zweiten Trimenons der Schwangerschaft und in der Stillzeit wird aufgrund der im Arzneimittel enthaltenen Salicylate nicht empfohlen. Salicylate passieren die Plazenta und gehen in die Muttermilch über. Siehe auch unter Gegenanzeigen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen auftreten.

Digestodoron® Tabletten: Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Digestodoron® Dilution: Saccharose.

Digestodoron® Tabletten: Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Calciumbehenat.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Digestodoron® Dilution: 3 Jahre

Digestodoron® Tabletten: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Digestodoron® Dilution:

Braunglasflasche mit 50 ml [N1]

Digestodoron® Tabletten:

Braunglasflasche mit 100 [N1] Tabletten und 250 [N2] Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG

Postfach 1320

D-73503 Schwäbisch Gmünd

Telefon: (07171) 919-555

Telefax: (07171) 919-226

E-Mail: med-wiss@weleda.de

Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

Digestodoron® Dilution:

6648793.00.00

Digestodoron® Tabletten:

6648793.00.01

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

Digestodoron® Dilution:

15.11.2010

Digestodoron® Tabletten:

15.11.2010

10. Stand der Information

April 2023

11. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig