

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Carvomin® Verdauungstropfen, 18,55g/20ml, Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

20 ml (18,55 g) Flüssigkeit enthalten:

18,55 g Auszug (1:4,7–5,3) aus 3,71 g einer Mischung von Angelikawurzeln, Benediktenkraut und Pfefferminzblättern (1:3,3:3,3); Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Carvomin® Verdauungstropfen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion bei Erwachsenen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu konsultieren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene
1-4-mal täglich 2 ml Carvomin® Verdauungstropfen.

Die Einnahme von Carvomin® Verdauungstropfen von Kindern unter 12 Jahren ist nicht angezeigt (s. Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).

Die Einnahme von Carvomin® Verdauungstropfen von Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen mit etwas Flüssigkeit vor den Mahlzeiten. Bei Bedarf können Carvomin® Verdauungstropfen auch nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer sollte 2 Wochen nicht überschreiten (siehe auch die Angaben unter Abschnitt 4.1 „Anwendungsgebiete“).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Angelikawurzeln, Benediktenkraut oder andere Korbblütler;
Pfefferminzblätter, Menthol oder einen der sonstigen Bestandteile;
Schwangerschaft und Stillzeit;
Kinder unter 12 Jahren;
hypersekretorischer Reizmagen und akute Gastritis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gallensteinleiden sowie anderen Erkrankungen der Gallenwege nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

Wenn Sie an einem Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre (Reflux) leiden, sollten Sie Arzneimittel mit Pfefferminzblättern nicht anwenden, da diese Sodbrennen verstärken können.

Die in Angelikawurzel enthaltenen Furocumarine machen die Haut lichtempfindlicher und können im Zusammenhang mit UV-Bestrahlung zu Hautentzündungen führen. Für die Dauer der Anwendung von Carvomin® Verdauungstropfen sollte daher auf längere Sonnenbäder und intensive UV-Bestrahlung verzichtet werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Einnahme von Carvomin® Verdauungstropfen von Kindern unter 12 Jahren ist nicht angezeigt. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Auch aufgrund des Alkoholgehaltes sollen Carvomin® Verdauungstropfen nicht bei Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Warnhinweis

Dieses Arzneimittel enthält 58 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (2 ml) bis zu 0,99 g Alkohol zugeführt.
Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit Carvomin® Verdauungstropfen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Carvomin® Verdauungstropfen in Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich, insbesondere im Hinblick auf den Bestandteil Angelikawurzel (s. Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“). Für Schwangere ist die Einnahme von Carvomin® Verdauungstropfen kontraindiziert (s. Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“). Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Carvomin® Verdauungstropfen darf von Stillenden nicht eingenommen werden (s. Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Untersuchungen wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000 - < 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Carvomin® Verdauungstropfen auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen (auch Asthma, anaphylaktische Reaktionen) sind möglich.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Bei längerer UV-Bestrahlung ist das Auftreten von sonnenbrandartigen Hautentzündungen möglich (s. Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen 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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungserscheinungen durch Präparate mit Auszügen aus Pfefferminzblättern, Angelikawurzel und Benediktenkraut sind bisher nicht bekannt geworden. Bei hoher Überdosierung sind die Wirkungen des Alkohols besonders zu beachten.

Da Carvomin® Verdauungstropfen Alkohol (58 Vol.-%) enthalten, ist bei Einnahme größerer Mengen, besonders durch Kinder, eine Alkoholintoxikation nicht auszuschließen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zum Arzneimittel sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor. Ein durchgeführter AMES-Test ergab keinerlei Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potential des Arzneimittels.

Furanocoumarine (z. B. aus Angelikawurzel) besitzen photogenotoxische und photokarzinogene Eigenschaften. Sensible Gruppen wie Schwangere, Stillende und Kinder sind daher von der Anwendung auszuschließen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (mit Tropfeinsatz, Schraubkappe und Meßbecher) zu 20 ml, 50 ml und 100 ml sowie in Bündelpackungen zu 100 (2x50) ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

8. Zulassungsnummer

Reg.-Nr.: 76758.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

18.03.2013

10. Stand der Information

04/2023

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich