

Gebrauchsinformation: Bitte aufmerksam lesen!

Phytodolor®

Tinktur



Wirkstoff: Eschenrinde-Auszug,
Zitterpappelrinde und -blätter-Auszug,
Goldrutenkraut-Auszug
Pflanzliches Arzneimittel

Zur Anwendung bei Erwachsenen



Was in dieser Packungsbeilage steht:

Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete >

Gegenanzeigen >

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung >

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln >

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung >

Nebenwirkungen >

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels >

Zusammensetzung und weitere Informationen >

Indikationsgruppe

Pflanzliches Arzneimittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen.

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung schmerzhafter Beschwerden bei degenerativen und entzündlichen rheumatischen Erkrankungen.

Gegenanzeigen

Phytodolor® darf nicht eingenommen werden:

- // bei Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) gegen Salicylate, Goldrutenkraut, Esche oder Zitterpappel
- // bei akuten Magen- und Darmgeschwüren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht.

Daher wird die Einnahme in der Schwangerschaft und in der Stillzeit auch wegen des Alkoholgehaltes nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Wegen unzureichender Daten soll

Phytodolor® nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Das Arzneimittel enthält 45,6 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (40 Tropfen) bis zu 0,7 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.

Wenn Patienten in der Vergangenheit unter Magen-Darm-Geschwüren gelitten haben, und bei vorgeschädigter Niere oder schweren Leberfunktionsstörungen soll Phytodolor® nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Bei fehlender Besserung der Beschwerden innerhalb der ersten Woche oder einer Verschlimmerung sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei Rötung oder Überwärmung der betreffenden Stellen sollte ebenfalls ein Arzt aufgesucht werden, da dies Zeichen einer akuten Entzündung sein können.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln

Es wurden keine ausreichenden Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3 mal täglich 30 Tropfen, bei starken Schmerzen 3 mal täglich 40 Tropfen in etwas Flüssigkeit.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen. Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten. Die Dauer der Anwendung sollte auf 4 Wochen beschränkt werden. Beachten Sie die Hinweise unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“. Gegebenenfalls sollte Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Vor Gebrauch schütteln!

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Wenn Sie eine größere Menge von Phytodolor® Tinktur eingenommen haben als Sie sollten und Sie z. B. die unter Nebenwirkungen aufgeführten Symptome entwickeln, ist das Arzneimittel nicht weiter einzunehmen und ein Arzt aufzusuchen. Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautreaktionen, Anfälle von Atemnot) beobachtet werden ist Phytodolor® Tinktur sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Phytodolor® Tinktur ist dann nicht nochmal einzunehmen.

Wenn Patienten zu wenig Phytodolor® Tinktur eingenommen oder die Einnahme vergessen haben, sollen sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge Phytodolor® Tinktur einnehmen, sondern mit der Einnahme, wie von ihrem Arzt

verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fortfahren.

Vergiftungen mit Phytodolor® Tinktur sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Einnahmen zu großer Mengen von Phytodolor® Tinktur können die unter Nebenwirkungen beschriebenen Beschwerden möglicherweise verstärkt auftreten.

Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen von Phytodolor[®] sind Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Gelegentlich treten Kopfschmerzen auf. Es kann zu einem Anstieg des Blutzuckers, zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautreaktionen), zu Wassereinlagerung (Ödem) und häufigem Wasserlassen kommen.

Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. Wenn eines dieser Symptome auftritt, setzen Sie Phytodolor® ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, daß mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Phytodolor® Tinktur darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Nach Anbruch des Behältnisses ist Phytodolor® Tinktur 12 Wochen haltbar.

Zusammensetzung

1,0 ml Flüssigkeit (entspricht 20 Tropfen)
enthält folgende Wirkstoffe:

Auszug aus **frischer Eschenrinde**

(1:1,5–2,5) 0,2 ml

Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V)

Auszug aus **frischer Zitterpappel- rinde
und -blättern** (1:1,5-2,5) 0,6 ml

Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V)

Auszug aus **echtem, frischen**

Goldrutenkraut (1:1,5-2,5) 0,2 ml

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Das Arzneimittel enthält 45,6 Vol.-% Alkohol.

Darreichungsform und Inhalt

Flüssigkeit

Originalpackung mit 50 ml

Originalpackung mit 100 ml

Originalpackung mit 200 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

Kaiser-Wilhelm-Allee 70

51373 Leverkusen

Deutschland

Telefon: (0214) 30 51 348

Telefax: (0214) 3057209

E-Mail: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Deutschland

Stand der Information

Januar 2016

**Arzneimittel für Kinder
unzugänglich aufbewahren!**

Apothekenpflichtig
Zul.-Nr. 6462829.00.00

Phytodolor® Tinktur enthält weniger als
0,1 Broteinheiten pro 40 Tropfen