

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Digestodoron Tropfen zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,7 ml) enthalten:

3,55 g Dryopteris filix-mas ex herba rec., ethanol. Digestio D1

0,85 g Polypodium vulgare e foliis rec., ethanol. Digestio D1

1,15 g Salix alba e foliis rec., ethanol. Digestio D1

2,3 g Salix viminalis e foliis rec., ethanol. Digestio D1

1,15 g Salix vitellina e foliis rec., ethanol. Digestio D1

1 g Phyllitis scolopendrium e foliis rec., ethanol. Digestio D1

1 ml = 30 Tropfen

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol

Gesamtethanolgehalt: ca. 30 Gewichts-%

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität der anthroposophischen Therapierichtung.

Tropfen zum Einnehmen, braune bis orange-braune Flüssigkeit

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern und der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Zur Unterstützung der rhythmischen Tätigkeit des Darmes und des gastrointestinalen Milieus, z.B. bei Durchfall, Verstopfung, Blähungen, oder auch wechselnden Beschwerden.
- Zur unterstützenden Behandlung bei anhaltenden Reizzuständen im Verdauungstrakt, auch auf entzündlicher Grundlage.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels der anthroposophischen Therapierichtung in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf anthroposophischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Digestodoron wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

1- bis 3-mal täglich 10 bis 15 Tropfen

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tropfen eine Viertel-Stunde vor den Mahlzeiten mit Wasser verdünnt einnehmen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei chronischen Beschwerden ist unter ärztlicher Aufsicht eine Behandlungsdauer von 3 Monaten möglich. Bei Bedarf kann die Behandlung nach einer Einnahmepause von 2 Wochen wiederholt werden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegenüber Salicylaten.

Aufgrund des Gehaltes an Salicylaten darf Digestodoron im 3. Trimester der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wenn Fieber, Gelbsucht, Erbrechen oder Blut im Stuhl auftreten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält ca. 140 mg Ethanol pro Dosis von 15 Tropfen. Die Menge in 15 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier und weniger als 2 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Salicylate passieren die Plazenta und gehen in die Muttermilch über. Digestodoron darf während des dritten Trimesters der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Die Anwendung während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft und in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

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

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Allergische Reaktionen können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel  
ATC Code: V03AX

Homöopathische Arzneispezialität der anthroposophischen Therapierichtung.

Nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis fördern die Inhaltstoffe die körpereigene Regulation, wodurch der Gesamtorganismus und das Immunsystem gemäß dem anthroposophischen Konzept gestärkt aus dem Krankheitsgeschehen hervorgehen können.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser, Ethanol 96%

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Auftretende Trübungen oder Nachtrübungen beeinträchtigen die Qualität nicht.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit Kunststoff-Tropfeinsatz und -schraubverschluss aus Polyethylen.

Packungsgrößen: 30 ml und 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Weleda Ges.m.b.H. & Co KG  
Hosnedlgasse 27, AT-1220 Wien  
Tel.-Nr.: 01 256 60 60  
E-mail: [dialog@weleda.at](mailto:dialog@weleda.at)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.-Nr.: 2041

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.08.1950

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28.01.2015

**10. STAND DER INFORMATION**

03.2022

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.