

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Phytodolor-Rheumatropfen

Wirkstoffe: alkoholische Frischpflanzenauszüge aus Zitterpappel (Blatt und Rinde), Eschenrinde und Goldrutenkraut.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Phytodolor-Rheumatropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Phytodolor-Rheumatropfen beachten?
3. Wie sind Phytodolor-Rheumatropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Phytodolor-Rheumatropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Phytodolor-Rheumatropfen und wofür werden sie angewendet?

Phytodolor-Rheumatropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel mit antirheumatischen Eigenschaften, dessen Einzelkomponenten sich in ihrer Wirkung ergänzen.

Phytodolor-Rheumatropfen enthalten Wirkstoffe, die schmerzlindernde, entzündungshemmende sowie abschwellende Eigenschaften haben.

Phytodolor Rheumatropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel, das zur Behandlung schmerzhafter Beschwerden bei degenerativen und entzündlichen rheumatischen Erkrankungen eingesetzt wird (wie z.B. Hexenschuss, Ischiasschmerzen und chronischen Bewegungsschmerzen).

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phytodolor-Rheumatropfen beachten?

Phytodolor-Rheumatropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe, Alkohol (Ethanol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn sie allergisch (überempfindlich) gegen Salicylate sind
- bei akuten Magen und Darmgeschwüren
- bei Erkrankungen, die eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme erforderlich machen, z.B. schwere kardiale oder renale Erkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Phytodolor-Rheumatropfen anwenden.

Bei fehlender Besserung der Beschwerden innerhalb der ersten Woche oder bei einer Verschlimmerung, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

Bei Rötung oder Überwärmung der betreffenden Stellen sollte ebenfalls ein Arzt aufgesucht werden, da dies Zeichen einer akuten Entzündung sein können.

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautreaktionen, Anfälle von Atemnot) beobachtet werden sind Phytodolor-Rheumatropfen sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Phytodolor-Rheumatropfen sind dann nicht nochmal einzunehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Phytodolor-Rheumatropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und auch wegen des Alkoholgehaltes wird die Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Phytodolor-Rheumatropfen enthalten Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält ca. 730 mg Alkohol (Ethanol) pro 40 Tropfen. Die Menge in 40 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 19 ml Bier oder 8 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie sind Phytodolor-Rheumatropfen einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene:

3 mal täglich 20 - 30 Tropfen, bei starken Schmerzen 3 mal täglich 40 Tropfen einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schütteln Sie Phytodolor-Rheumatropfen vor der Einnahme gut. Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Wasser verdünnt ein. Nach Gebrauch Flasche gut verschließen.

Leichte Trübungen oder Ausflockungen der Phytodolor-Rheumatropfen sind ohne Einfluss auf die Qualität.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Dauer der Anwendung sollte auf 4 Wochen beschränkt werden. Beachten Sie die Hinweise unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Gegebenenfalls sollte Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Phytodolor-Rheumatropfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen und wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Phytodolor-Rheumatropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Phytodolor-Rheumatropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Für Phytodolor-Rheumatropfen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig

Magen-Darm-Trakt: Magen-Darm-Beschwerden, wie Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall

Gelegentlich

Nervensystem: Kopfschmerzen

Nicht bekannt

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Blutzuckeranstieg; Wassereinlagerung (Ödem)

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautreaktionen)

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege: häufiges Wasserlassen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie sind Phytodolor-Rheumatropfen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Phytodolor-Rheumatropfen sind nach Anbruch weitere 3 Monate haltbar.

Vor Gebrauch schütteln.

Nach jedem Gebrauch Flasche gut verschließen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sollten Phytodolor-Rheumatropfen Ausflockungen oder leichte Trübungen aufweisen, so sind diese ohne Einfluss auf die Qualität des Präparates.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Phytodolor-Rheumatropfen enthalten

Die Wirkstoffe pro 1,0 ml Flüssigkeit (entspricht 20 Tropfen) sind:

Flüssigextrakt aus frischer Eschenrinde (Droge Extrakt Verhältnis (DEV):1,5-2,5) 0,2 ml
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Flüssigextrakt aus frischer Zitterpappelrinde und -blättern (DEV 1:1,5-2,5) 0,6 ml
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Flüssigextrakt aus frischem, echtem Goldrutenkraut (DEV 1:1,5-2,5) 0,2 ml
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Der sonstige Bestandteil ist: Alkohol (Gesamtethanolgehalt ca. 45,6 Vol.-%)

Wie Phytodolor-Rheumatropfen aussehen und Inhalt der Packung

Braunglasflasche mit brauner Lösung (Tropfen zum Einnehmen).
Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Bayer Austria Ges.m.b.H., 1160 Wien

Hersteller:
Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, 64295 Darmstadt, Deutschland

Z.Nr.: 1-18397

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.