

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

DARAM®-Tropfen

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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS SIND DARAM® - TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

DARAM® - Tropfen sind ein homöopathisches Arzneimittel.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehören:

- Beschwerden wie z.B.: Übelkeit, Brechreiz und Durchfall bei akuten und chronischen Darmerkrankungen

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

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

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DARAM® - TROPFEN BEACHTEN?

DARAM®- Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen *Matricaria recutita* (*Chamomilla recutita*), *Veratrum album*, *Colchicum autumnale*, *Acidum arsenicosum*, *Podophyllum peltatum*, Pflanzen aus der Familie der Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Auftreten von Fieber muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos.

Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern von 2 bis 6 Jahren darf nur auf Empfehlung des Arztes erfolgen. Die Anwendung von DARAM®- Tropfen bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Einnahme von DARAM® - Tropfen 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 mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Einnahme von DARAM®- Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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.

DARAM® - Tropfen dürfen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

DARAM® - Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

DARAM® - Tropfen enthalten Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 43 Gew. % Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 80/160 mg pro Einzeldosis (5/10 Tropfen), entsprechend 2/4 ml Bier, 0,8/1,6 ml Wein. Daher darf das Präparat Alkoholkranken nicht gegeben werden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. WIE SIND DARAM® - TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Anfangs halbstündlich bis stündlich 10 Tropfen (maximal 8x täglich).

Bei Besserung soll die Gabenhäufigkeit auf 3x täglich reduziert werden.

Anwendung bei Kindern

Kinder von 2 bis 12 Jahren:

Anfangs halbstündlich bis stündlich 5 Tropfen (maximal 8x täglich).

Bei Besserung soll die Gabenhäufigkeit auf 3x täglich reduziert werden.

Die Anwendung bei Kindern von 2 bis 6 Jahren darf nur auf Empfehlung des Arztes erfolgen.

Kinder unter 2 Jahren:

Die Anwendung von DARAM®- Tropfen bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

DARAM®- Tropfen sollten bis zu 30 Minuten vor dem Essen oder erst wieder 1 Stunde nach dem Essen eingenommen werden, um die volle Wirkung zu gewährleisten. DARAM®- Tropfen in etwas Wasser verdünnt einnehmen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von DARAM® - Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von DARAM®- Tropfen 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.

Bisher sind bei der Einnahme von DARAM® - Tropfen keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

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 DARAM® - TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was DARAM® - Tropfen enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

100 ml enthalten: Matricaria recutita (Chamomilla recutita) D1 10 ml, Veratrum album D6 10 ml, Colchicum autumnale D8 10 ml, Acidum arsenicosum D12 10 ml, Podophyllum peltatum D12 10 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (Alkohol), gereinigtes Wasser.

1 ml = ca. 25 Tropfen.

Enthält 43 Gew. % Alkohol.

Wie DARAM® - Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

DARAM®- Tropfen sind eine klare, schwach gelbliche bis grünlich-gelbe Lösung.

Da DARAM® - Tropfen pflanzliche Rohstoffe enthalten, kann es zu Schwankungen in Geruch und Geschmack sowie zu leichten Trübungen kommen, die keinen Einfluss auf die Qualität und Wirksamkeit haben.

Packungsgrößen: 20 ml, 50 ml, 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber:

Richard Bittner AG, Reisnerstraße 55-57, 1030 Wien

Tel.-Nr.: +43/(0)1-50 30 972

Fax-Nr.: +43/(0)1-50 30 972-40

e-mail: office.vienna@richard-bittner.com

Vertrieb:

Omega Pharma Austria Health Care GmbH

Rennweg 17, 1030 Wien

Tel.-Nr.: +43/(0)1-71 20 136 – 0

Fax-Nr.: +43/(0)1-71 20 136 – 40

e-mail: office@omega-pharma.at

Hersteller:

Richard Bittner AG, Ossiacherstraße 7, 9560 Feldkirchen

Tel.-Nr.: +43/(0)4276-37888-0

Fax-Nr.: +43/(0)4276-37131

e-mail: office@richard-bittner.com

Z.Nr.: 3-00130

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.