#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Amara Tropfen Weleda zum Einnehmen

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

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

- 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 angeführt sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

# Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. Was sind Amara Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Amara Tropfen sind eine homöopathische Arzneispezialität der anthroposophischen Therapierichtung.

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

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Funktionelle Störungen von Bildung und Absonderung der Verdauungssäfte
- Störungen der Bewegungsabläufe von Magen und Dünndarm sowie deren Folgezustände, z.B. Appetitlosigkeit, Übelkeit, Völlegefühl nach dem Essen, Sodbrennen

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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amara Tropfen beachten?

#### Amara Tropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe, andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler wie z.B. Arnika oder Chrysanthemen, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amara Tropfen einnehmen.

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 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

## Anwendung von Amara 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.

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

#### 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.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bei der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

# Amara Tropfen enthalten Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält ca. 200 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosis (15 Tropfen). Die Menge in 15 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 6 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## 3. Wie sind Amara Tropfen Weleda anzuwenden?

Nehmen Sie Amara Tropfen 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 und Jugendliche ab 12 Jahren:* Bis zu 3 mal täglich 10 bis 15 Tropfen

Kinder von 6 bis 11 Jahren: Bis zu 3 mal täglich 5 bis 8 Tropfen

*Kinder von 2 bis 5 Jahren:* Bis zu 3 mal täglich 3 bis 5 Tropfen

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tropfen werden mit etwas Wasser verdünnt eingenommen.

Bei Appetitlosigkeit 15 Minuten vor dem Essen einnehmen.

Bei Störungen der Verdauungstätigkeit und bei Beschwerden wie Übelkeit oder Völlegefühl zur Intensivierung der Verdauung eine Stunde <u>nach</u> dem Essen einnehmen.

### Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amara Tropfen angewendet haben, als Sie sollten Es sind keine Fälle einer Überdosierung bekannt.

#### Wenn Sie die Anwendung von Amara Tropfen vergessen haben

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

#### 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: <a href="http://www.basg.gv.at/">http://www.basg.gv.at/</a>

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

## 5. Wie sind Amara Tropfen aufzubewahren?

Für die Originalpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach *Verwendbar bis:* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 1 Jahr

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 Amara Tropfen enthalten

10 g (=10,6 ml, 1 ml = 28 Tropfen) enthalten:

- Die Wirkstoffe sind: 0,15 g Artemisia absinthium Ø; 0,6 g Cichorium intybus, Planta tota rec. Ø; 0,05 g Erythraea centaurium, Herba rec. Ø; 0,45 g Gentiana lutea, ethanol. Decoctum Ø; 0,15 g Imperatoria ostruthium, Rhizoma rec., ethanol. Decoctum Ø; 0,05 g Juniperus communis, Summitates sicc., ethanol. Infusum Ø; 2 g Achillea millefolium, Herba sicc., ethanol. Infusum Ø; 1 g Salvia officinalis e foliis siccatis, ethanol. Infusum Ø; 0,4 g Taraxacum officinale Ø
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Ethanol 96%

Gesamtalkoholgehalt ca. 40 Gewichts-%

## Wie Amara Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Gelbbraune, ev. leicht trübe Tropfen zum Einnehmen (Lösung) in einer Braunglasflasche mit Kunststofftropfer im Faltkarton.

Auftretende Trübungen oder Nachtrübungen beeinträchtigen die Qualität nicht.

Packungsgröße: 50 ml

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Weleda Ges.m.b.H. & Co KG Hosnedlgasse 27, AT-1220 Wien

Tel.-Nr.: 01 256 60 60, E-mail: dialog@weleda.at

Hersteller: Weleda AG

Möhlerstraße 3-5, DE-73525 Schwäbisch Gmünd

Tel.-Nr.: 0049 7171 919 109

oder

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Weleda Ges.m.b.H. & Co KG Hosnedlgasse 27, AT-1220 Wien

Tel.-Nr.: 01 256 60 60, E-mail: dialog@weleda.a

**Z.-Nr.:** 3-00497

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.