

MONTANA-HAUSTROPFEN

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml MONTANA HAUSTROPFEN enthalten:

Flüssigextrakt aus 1 g Lupuli flos (Hopfenzapfen), 2 g Gentianae radix (Enzianwurzel), 1 g Cinnamomi cortex (Ceylonzimtrinde), 2 g Aurantii amari epicarpium et mesocarpium (Bitterorangenschale), 1 g Carvi fructus (Kümmel), 3 g Taraxaci radix (Löwenzahnwurzel), 0,06 g Menthae piperitae aetheroleum (Ätherisches Pfefferminzöl), Auszugsmittel: Ethanol 48% V/V

Sonstiger Bestandteil: Ethanol 48% V/V.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Klare bis trübe, rotbraune bis dunkelbraune Lösung zum Einnehmen, die aromatisch riecht und schmeckt

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

MONTANA HAUSTROPFEN werden bei folgenden Beschwerden angewendet:

Magenübelkeit, Krämpfen und Schmerzen im Magen-Darm-Trakt, Gallenbeschwerden, gestörter Fettverdauung, Völlegefühl, Blähungen, Appetitlosigkeit, Stuhlverstopfung, Magenschleimhautentzündung durch zuwenig Magensäure (anacide bzw. subacide Gastritis).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

MONTANA HAUSTROPFEN werden mit Wasser verdünnt eingenommen.

Die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren sind 1 – 2 Kaffeelöffel (5 – 10 ml) MONTANA HAUSTROPFEN mit wenig Wasser nach den Mahlzeiten eingenommen.

Bei Appetitlosigkeit: 10 – 20 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen.

Bei Stuhlverstopfung: 2 Kaffeelöffel MONTANA HAUSTROPFEN in einem Glas lauwarmen Wasser auf nüchternen Magen vor dem Frühstück.

MONTANA HAUSTROPFEN sind zur kumäßigen Anwendung auch im Dauergebrauch bestens geeignet.

Montana Haustropfen sind glutenfrei und lactosefrei und können daher sowohl bei Zöliakie als auch bei einer Lactoseintoleranz (Milchzuckerunverträglichkeit) eingenommen werden.

Diabetiker können MONTANA HAUSTROPFEN in der angegebenen Dosierung und Art der Anwendung einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Wirkstoffe oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

Gewöhnungseffekte: keine bekannt

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für Kinder, Kleinkinder und Säuglinge sind MONTANA HAUSTROPFEN nicht geeignet.

Dieses Arzneimittel enthält 48 Vol.% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei einer Einnahme von 1 - 2 Kaffeelöffeln (= 5 - 10 ml) von 1,925 g bis zu 3,85 g Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

MONTANA HAUSTROPFEN sollten in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

In der angegebenen Dosierung und Art der Anwendung: keine bekannt

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung (missbräuchlicher Verwendung) sind die für Alkohol typischen Symptome (Rauschzustände) zu beachten. Werden 50 ml MONTANA HAUSTROPFEN missbräuchlich innerhalb einer Stunde eingenommen, so wird bei Personen mit 80 kg Körpergewicht ein Blutalkoholspiegel von ca. 0,4 ‰ erreicht. Dies ist im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen zu beachten.

Intoxikation:

Ein akuter Intoxikationszustand wird nach einer kurzzeitigen Aufnahme von 100 g Ethanol (= 260 ml MONTANA HAUSTROPFEN) ausgelöst.

Ununterbrochene tägliche Aufnahme von mehr als 60 g Ethanol (= 156 ml MONTANA HAUSTROPFEN) beim Mann und von mindestens 20 g Ethanol (= 52 ml MONTANA HAUSTROPFEN) bei der Frau können zu einer manifesten Fettleber mit weicher Vergrößerung des Organs führen.

Die Behandlung von Intoxikationen erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Appetit stimulierende Mittel

ATC-Code: A 15

MONTANA HAUSTROPFEN greifen durch eine sinnvolle Kombination verschiedener, natürlicher Heilpflanzen mit positiver Wirkung in den gestörten Verdauungsablauf ein. Die Wirkung besteht in einer Förderung des Speichelflusses im Mundbereich, in einer Anregung der Magensaftproduktion und der Tätigkeit der Magenmuskulatur. MONTANA HAUSTROPFEN bewirken eine Anregung der Gallenblasentätigkeit und haben eine leicht abführende Wirkung.

Die in MONTANA HAUSTROPFEN enthaltenen ätherischen Öle wirken windtreibend, krampflösend und gärungswidrig bei Zersetzungsprozessen im Magen-Darm-Trakt. Insgesamt findet eine Regulierung und Normalisierung des Verdauungsablaufes statt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Flüssigextrakt aus Rotem Sandelholz (Lignum Santali rubri),

Ethanol 96%, Gereinigtes Wasser, Zuckercoleur (E150a).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Aufbewahrung

Im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 ml, 6 x 20 ml, 50 ml, 200 ml und 500 ml Braunglasflaschen der hydrolytischen Klasse III werden mit einem Kunststoffschraubverschluss verschlossen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine.

Der Überkarton und die Gebrauchsinformation gehören zum Altpapier. Die geleerte Flasche gehört in den Altglascontainer und der Schraubverschluss in den Gelben Sack bzw. in den Restmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel (Flasche mit Flüssigkeit) zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

7. Inhaber der Zulassung:

Pharmonta, Dr. Fischer, Gratwein.

8. Zulassungsnummer:

2.637

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:

September 1927 / 18. September 2006.

10. Stand der Information:

Juli 2011.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.