

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Carvomin Verdauungstropfen**

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (entsprechen 10,8 ml) enthalten:

10 g Flüssigextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 1:4,7-5,3) aus einer Mischung von Angelikawurzeln (*Angelicae radix*), Benediktenkraut (*Cnici benedicti herba*) und Pfefferminzblättern (*Menthae piperitae folium*) im Verhältnis 1:3,3:3,3; Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%  
1 ml = 0,93 g = ca. 23 Tropfen.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: ca. 58 Vol.-% Ethanol  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Klare, braun-grüne Flüssigkeit zum Einnehmen mit aromatischem Geruch

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion bei Verdauungsstörungen wie Völlegefühl und Blähungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist. Carvomin wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:* 1-4-mal täglich 45-50 Tropfen.

##### *Kinder*

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe 4.4.).

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen mit etwas Flüssigkeit vor oder nach den Mahlzeiten.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Angelikawurzeln, Pfefferminzblätter oder Benediktenkraut oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Reizmagen mit überschießender Magensaftproduktion, Gastritis, Magen- und Darmgeschwüre.

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

Bei Gallensteinleiden oder anderen Gallenerkrankungen darf Carvomin nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Patienten mit Refluxkrankheit (Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre) sollten Zubereitungen mit Pfefferminzblättern vermeiden, da sich das Sodbrennen verstärken kann.

Die in Angelikawurzeln enthaltenen Furocumarine machen die Haut lichtempfindlicher und können zu Hautentzündungen führen. Für die Dauer der Anwendung von Carvomin sollte daher auf längere Sonnenbäder und intensive UV-Bestrahlung verzichtet werden.

#### Kinder

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

Dieses Arzneimittel enthält pro Dosis bis zu 916 mg Alkohol.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden, sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden. Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

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**

##### Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen (in sehr seltenen Fällen auch Asthma, anaphylaktische Reaktionen) sind möglich.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Bei längerer UV-Bestrahlung ist das Auftreten von sonnenbrandartigen Hautentzündungen möglich (s. 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sodbrennen kann sich verstärken.

Es können keine Angaben zur Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen gemacht werden.

##### 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

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

#### **4.9 Überdosierung**

Überdosierungserscheinungen durch Präparate mit Auszügen aus Pfefferminzblättern, Angelikawurzel und Benediktenkraut sind bisher nicht bekannt geworden. Bei hoher Überdosierung sind die Wirkungen des Alkohols besonders zu beachten.

Da Carvomin Alkohol enthält, ist bei Einnahme größerer Mengen eine Alkoholintoxikation nicht auszuschließen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei funktionellen Störungen des Darms

ATC-Code: A03AX

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nicht erforderlich.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Ein AMES-Test mit Carvomin Verdauungstropfen zeigte kein mutagenes Potential. Weitere präparatespezifische pharmakologische Untersuchungen liegen nicht vor.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine besonderen Gefahren für den Menschen zu erwarten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Ethanol, gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für das original verschlossene Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

Aus Pflanzen gewonnene Präparate neigen bei längerer Aufbewahrung, insbesondere bei Temperaturschwankungen, zu Trübungen bzw. Ausflockungen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz (PE) und Schraubkappe (PP) zu 20 ml, 50 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER REGISTRIERUNG**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland

Tel: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094- 4250

## **8. REGISTRIERUNGSNUMMER**

Reg.-Nr.: HERB-00136

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG**

Datum der Erteilung der Registrierung: 17.12.2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2018

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig