

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Divalol® Galletropfen, 20 ml/20 ml, Ätherisches Öl

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Pfefferminzöl

20 ml enthalten: 20 ml Pfefferminzöl.

1 ml = ca. 20 Tropfen.

3. Darreichungsform

Ätherisches Öl

Divalol® Galletropfen ist eine farblose, schwach gelbe bis grüngelbe Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Innerliche Anwendung bei: krampfartigen Beschwerden im oberen Magen-Darm-Trakt und der Gallenwege.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, wird die Rücksprache mit einem Arzt empfohlen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Folgende Dosierung wird für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren empfohlen:

Soweit nicht anders verordnet, werden 2- bis 3-mal täglich 3 bis 4 Tropfen Pfefferminzöl auf Zucker oder in einem Glas warmem Wasser eingenommen. Divalol® Galletropfen sollten nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen (s. Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen bei krampfartigen Beschwerden im oberen Magen-Darm-Trakt und der Gallenwege.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, wird die Rücksprache mit einem Arzt empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber Pfefferminzöl und/oder Menthol, dem Hauptbestandteil von Pfefferminzöl;
- Kinder mit Fieber- oder anderen Krampfanfällen in der Vorgeschichte;
- Verschluss der Gallenwege, Gallenblasenentzündungen, schwere Leberschäden.
- Vorsicht bei Gallensteinleiden!
- Divalol® Galletropfen dürfen wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Kinder unter 12 Jahren sollen es deshalb nicht einnehmen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gallensteinleiden wird der Patient in der Gebrauchsinformation aufgefordert, Divalol® Galletropfen erst nach Rücksprache mit dem Arzt einzunehmen.

Bei Patienten, die bereits an Sodbrennen leiden oder eine Hiatushernie haben, kann es manchmal während der Einnahme von Pfefferminzöl zu einer Verschlimmerung kommen. In diesem Fall sind Divalol® Galletropfen abzusetzen.

Bei entzündlichen und ulcerativen Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes sind Divalol® Galletropfen nur mit Vorsicht einzunehmen.

Divalol® Galletropfen dürfen nicht in die Augen oder Hautwunden gelangen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Händen sind diese gründlich zu waschen, um einen Schleimhautkontakt (Auge!) zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden. Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden mit Divalol® Galletropfen nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen für die Anwendung von Pfefferminzöl bei Schwangeren und in der Stillzeit vor, deshalb wird die Anwendung nicht empfohlen.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 – < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 – < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 – < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Divalol® Galletropfen Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Divalol® Galletropfen können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Bei versehentlicher äußerer Anwendung können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Kontaktdermatitis und Augenreizungen auftreten. Diese Reaktionen sind meistens leicht und vorübergehend.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst durch Menthol kam es zu Kopfschmerzen, Bradykardie, Muskelzittern, Ataxie, anaphylaktischem Schock und Hautausschlag.

Augenerkrankungen

Eine Sehverschlechterung wird beschrieben.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Bei empfindlichen Personen können Magenbeschwerden auftreten.

Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen werden beschrieben.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei Auftreten von Nebenwirkungen die Behandlung abzubrechen und einen Arzt aufzusuchen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu schweren gastrointestinalen Symptomen, Durchfall, rektaler Ulzeration, epileptischen Krämpfen, Bewusstlosigkeit, Apnoe, Brechreiz, Herzrhythmusstörungen, Ataxie und anderen ZNS-Problemen führen, die wahrscheinlich durch Menthol, dem Hauptbestandteil von Pfefferminzöl, hervorgerufen werden.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen der Aspirationsgefahr nicht ausgelöst werden. Empfohlen wird reichlich Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke wegen ihrer resorptionsfördernden Wirkung). Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab. Im Falle einer Überdosierung ist eine Magenspülung indiziert. Die Beobachtung des Patienten und, falls erforderlich, eine symptomatische Behandlung sind angezeigt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verdauung und Stoffwechsel – Galle, Leber – Pfefferminzöl
 ATC-Code: A05AP05

Präparatespezifische Untersuchungen mit Divalol® Galletropfen liegen nicht vor.

Ergebnisse von In-vitro-, In-vivo- und Tierversuchen mit Pfefferminzöl und dessen Hauptbestandteil Menthol sprechen für spasmolytische, carminative, choleretische und sekretolytische Wirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen mit Divalol® Galletropfen liegen nicht vor.

Vor allem wegen der Lipoidlöslichkeit werden beträchtliche Mengen des ätherischen Öls sehr leicht von der Haut aus resorbiert und kann später in der Ausatemluft nachgewiesen werden. Von Schleimhäuten, z. B. des Magen-Darm-Kanals einschließlich des Mastdarms aus, ist die Resorption noch besser als von der äußeren Haut aus.

Nach der oralen Zufuhr werden das ätherische Öl bzw. dessen lipoidlösliche Bestandteile schnell und praktisch vollständig resorbiert und auch schnell auf die einzelnen Organe verteilt, wobei sowohl die Kapillaraktivität als auch die Lipoidlöslichkeit eine erhebliche Rolle spielen dürften.

Auch nach oraler Anwendung kann das ätherische Öl sich in der Bronchialschleimhaut anreichern. Durch die Lungen wird das ätherische Öl ebenfalls leicht resorbiert.

Im Organismus wird das ätherische Öl durch Kupplung zahlreicher Bestandteile wie Glukuronsäure entgiftet und hauptsächlich durch die Nieren, teilweise aber auch mit der Galle und der Milch ausgeschieden, teilweise wird es unverändert durch die Lungen mit der Ausatemluft sowie durch die Haut ausgeschieden, während die Ausscheidung über den Darm nur geringfügig ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen mit Divalol® Galletropfen liegen nicht vor.

Bei oraler Einnahme von Überdosen von Pfefferminzöl können interstitielle Nephritis und akutes Nierenversagen auftreten. Die geschätzte letale Dosis beim Menschen beträgt für Menthol, dem Hauptbestandteil von Pfefferminzöl (max. 55 %), etwa 2 g bis 9 g.

Akute Toxizität:

Mensch: Akute Vergiftungsfälle mit Pfefferminzöl sind nicht bekannt. Die geschätzte minimale letale Dosis von Menthol am Menschen beträgt 2 g. Es gibt allerdings Fälle, in denen die Einnahme von 8 bis 9 g Menthol überlebt wurde.

Tier: Getestet an Ratten und Mäusen mit 3 bis 5 g/kg KG p.o.; Tiere zeigten Unkoordiniertheit und Krämpfe und fielen in einen betäubungsähnlichen Zustand. Eine Autopsie der Ratten ergab multiple, punktförmige Erosionen der Magenschleimhaut und eine erhöhte Bildung von Schleim im Intestinum sowie eine gelbliche Marmorierung der Leberoberfläche.

Toxikologische Daten:

LD₅₀ Maus, Ratte p.o. etwa 4000 mg/kg KG

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Entfällt

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht geschützt und dicht verschlossen aufbewahren.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubkappe zu 20 ml und 5 x 20 ml (Klinikpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Beim Tropfvorgang ist die Flasche senkrecht zu halten.

Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. Zulassungsnummer

7099.99.99

9. Stand der Information

07/2016

10. Verkaufsabgrenzung

Frei verkäuflich

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin