

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Flatulini® Streukügelchen für Säuglinge, Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 10 g Streukügelchen sind verarbeitet:
 Artemisia absinthium Dil. D3 25 mg
 Gentiana lutea Dil. D3 25 mg
 Juniperus communis Dil. D3 25 mg
 Matricaria recutita Dil. D2 25 mg

Sonstige Bestandteile:
 siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Streukügelchen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Entzündungen der Verdauungsorgane mit dyspeptischen Beschwerden (leichte krampfartige Magen-Darm-Beschwerden wie Völlegefühl, Blähungen).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Siehe Tabelle oben

Für die Akutdosierung gilt: Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Konsultation eines Arztes erfolgen. Dieses Arzneimittel sollte mit zeitlichem Abstand zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Darf nicht eingenommen werden bei Allergie gegen Matricaria recutita (Kamille), einen der Wirkstoffe oder die sonstigen Bestandteile.

Flatulini soll bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Korbblütler nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bei Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern sollte vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

Bei Verfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt konsultiert werden.

Bauchschmerzen im Säuglings- und Kleinkindalter sollten ärztlich abgeklärt werden. Auch bei älteren Kindern sollte bei anhaltenden Beschwerden oder Fieber über 38 °C ein Arzt konsultiert werden.

Altersgruppe	Akutdosierung: Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich	Dosierung bei länger an- dauernden Verlaufsformen: 1- bis 3-mal täglich
Säuglinge bis zum 1. Lebensjahr nach Rücksprache mit einem Arzt	je 1 – 2 Globuli (maximal 10 Globuli/Tag)	je 1 – 2 Globuli (maximal 5 Globuli/Tag)
Kleinkinder bis zum 6. Lebens- jahr nach Rücksprache mit einem Arzt	je 2 – 3 Globuli (maximal 15 Globuli/Tag)	je 2–3 Globuli (maximal 8 Globuli/Tag)
Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr	je 3 – 4 Globuli (maximal 20 Globuli/Tag)	je 3–4 Globuli (maximal 10 Globuli/Tag)
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	je 5 Globuli (maximal 30 Globuli/Tag)	je 5 Globuli (maximal 15 Globuli/Tag)

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Bei Fragen zur Klärung der Anwendung sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Es sollte ein Arzt oder Apotheker informiert werden, wenn andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel anzuwenden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Kann wie alle Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hinweis: Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich vorhandene Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:
 ATC-Code: A03HH20

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

Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine. Nach Anbruch ist das Arzneimittel noch 6 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2,0 g Streukügelchen im Dosierspender aus Kunststoff

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH
 Dr.-Reckeweg-Straße 2–4
 76532 Baden-Baden
 Telefon: 07221 501-00
 E-Mail: info@heel.de

8. Zulassungsnummer

35839.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

24.02.1997/Verlängerung 05.06.2008

10. Stand der Information

November 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt