

Zusammenfassung der Produkteigenschaften

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sanugall®

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Berberis Trit. D2 25 mg

Calcium carbonicum Hahnemanni Trit. D8 25 mg

Carduus marianus Trit. D1 100 mg

Chelidonium Trit. D4 55 mg

Cholesterinum Trit. D4 15 mg

Natrium sulfuricum Trit. D3 30 mg

Sonstige Bestandteile: Siehe 6.1

3. Darreichungsform

Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehören: Zur unterstützenden Behandlung bei Erkrankungen der Gallenblase.

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, bei Gallensteinleiden, bei Verschluss der Gallenwege und bei Gelbsucht sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet: Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich, je 1 Tablette einnehmen. Bei chronischen Verlaufsformen 3-mal täglich 1 Tablette einnehmen. Die Dosierung bei Kindern erfolgt nach Anweisung des homöopathischen Arztes.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne medizinischen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Sanugall® darf wegen des Bestandteils Schöllkraut (Chelidonium majus) in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei bestehenden Lebererkrankungen oder solchen in der Vorgeschichte oder bei gleichzeitiger Anwendung leberschädigender Stoffe soll Sanugall® nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Arzt unter Berücksichtigung des homöopathischen Arzneimittelbildes angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Sanugall® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis: Wie bei allen Arzneimitteln kann die Wirkung durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Dies gilt insbesondere für homöopathische Arzneimittel. Falls Sie sonstige Arzneimittel einnehmen, holen Sie medizinischen Rat ein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Siehe unter „Gegenanzeigen“.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag oder Atemnot, auftreten.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind für schöllkrauthaltige homöopathische Arzneimittel bisher nicht bekannt geworden. Für pflanzliche schöllkraut(=chelidonium)-haltige Präparate sind sehr selten Anstiege der Transaminasen und des Bilirubins bis hin zu einer arzneimittelbedingten Gelbsucht (medikamentös-toxischen Hepatitis) beobachtet worden, die sich nach Absetzen des Medikaments zurückbildeten.

Hinweis: Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und medizinischen Rat einholen.

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 der Gesundheitsberufe sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Homöopathisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Galle

ATC Code: A05AH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 80, 100, 200 bzw. 240 Tabletten in PVC/Aluminium Blister.

Unverkäufliches Muster mit 80 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG

Hasseler Steinweg 9,

D-27318 Hoya,

Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0

Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291

E-Mail: info@sanum.com

8. Zulassungsnummer

6881331.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

03.06.2003

10. Stand der Information

April 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig