



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bitter Elixier
Sirup

Wirkstoff: Wässriger Gesamtauszug aus Enzianwurzel, Ingwerwurzel, Kalmuswurzel, Pfefferfrüchten und Wermutkraut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (= 8,5 ml) enthalten:

Wirkstoff:

Wässriger Gesamtauszug aus 0,2165 g Enzianwurzel, 0,133 g Ingwerwurzel, 0,02 g Kalmuswurzel, 0,004 g Pfefferfrüchten und 0,1665 g Wermutkraut 6 g

Sonstige Bestandteile:

Saccharose

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Anregung der peptischen Verdauungstätigkeit durch Harmonisierung der motorischen und sekretorischen Funktionsabläufe, z. B. Appetitlosigkeit, Völlegefühl, Übelkeit.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Kinder von 6 bis unter 12 Jahren 1- bis 3-mal täglich 1 Teelöffel Bitter Elixier unverdünnt oder mit Wasser verdünnt vor den Mahlzeiten einnehmen.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre 1- bis 3-mal täglich 1 Esslöffel Sirup, eventuell mit Wasser verdünnt, vor den Mahlzeiten einnehmen.

Die Behandlung sollte nach 5 Tagen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Bitter Elixier darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ingwer und Pfeffer
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- in Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kleinkindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Bitter Elixier kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Bitter Elixier nicht einnehmen.

1 Esslöffel (15 ml) enthält 7 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,4 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Bitter Elixier oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bitter Elixier ist aufgrund des Bestandteils Kalmus in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Keine bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Verdauungsorgane

Therapeutisches Ziel:

Harmonisierung der rhythmischen Eingliederung der Empfindungs- in die Lebensorganisation im Magen-Zwölffingerdarm-Bereich bei motorischen und sekretorischen Funktionsstörungen.

Amara pura: Bitterdrogen wie die **Enzianwurzel** fördern das Eingreifen der Empfindungs- in die Lebensorganisation. Auch die **Wermutblätter** haben (neben ihrem durch die ätherischen Öle bestimmten Aroma) eine starke Bitterkeit: durch die Blattqualität rhythmisieren sie das Eingreifen der Empfindungs- in die Lebensorganisation und regulieren die Peristaltik.

Amara aromatica: Bei der **Kalmuswurzel** steht die Wirkung der ätherischen Öle im Vordergrund. Dadurch wirken sie bevorzugt auf die Empfindungsorganisation.

Amara acria: Die scharfe Tingierung von **Pfeffer** und **Ingwerwurzel** gibt ihnen zusätzlich den Bezug zur Ich-Organisation. Die Wurzelqualität des Ingwer nimmt der Ich-Organisation eine zu stark abbauende Wirkung; die Fruchtqualität vom Pfeffer fördert das Eingreifen der Ich-Organisation in die Empfindungs- und Lebensorganisation und leitet dadurch in den aufbauenden Stoffwechsel über.

Bitter Elixier und Enzian Magentonikum regulieren durch ihre Zusammensetzung über die Ich-Organisation (Pfeffer, Ingwer), die Empfindungs-Organisation (Kalmus) und die Lebensorganisation (Enzian, Wermut) die Verdauungstätigkeit. Das Bitter Elixier stellt einen wässrigen Auszug der Bitterdrogen mit Zucker dar. Es wirkt daher etwas milder und schmeckt manchen Menschen besser.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Bitter Elixier liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Bitter Elixier liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Enzianwurzel, Kalmuswurzel und Wermutkraut präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch 3 Wochen haltbar – im Kühlschrank bei 2–8 °C aufbewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 18 ml und 180 ml Sirup

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Telefon: 07164/930-0
Telefax: 07164/930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6841314.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

15.02.2005

10. Stand der Information

Dezember 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt