

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Amara-Tropfen  
Dilution

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 10,4 ml) enthalten: 0,15 g ethanol. Auszug aus *Artemisia absinthium*, Herba rec. (1:2,3) / 0,075 g ethanol. Auszug aus *Centaureum erythraea*, Herba rec. (1:2,3) / 0,6 g ethanol. Auszug aus *Cichorium intybus*, Planta tota rec. (1:2,3) / *Gentiana lutea*, ethanol. Decoctum Ø 0,36 g / *Juniperus communis*, Summitates, ethanol. Infusum Ø (HAB, V. 20) 0,05 g / *Millefolii herba*, ethanol. Infusum Ø (HAB, V. 20) 2,0 g / 0,15 g ethanol. Decoctum aus *Peucedanum ostruthium*, Rhizoma rec. (1:2,15) / *Salvia officinalis*, ethanol. Infusum Ø 1,0 g / *Taraxacum* Ø 0,32 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

## 3. Darreichungsform

Dilution

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Funktionelle Störungen von Bildung und Absonderung der Verdauungssäfte; Störungen der Bewegungsabläufe von Magen und Dünndarm sowie deren Folgezustände, z. B. Sodbrennen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Völlegefühl nach dem Essen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Amara-Tropfen werden bei Appetitlosigkeit 15 Minuten **vor** dem Essen eingenommen. Bei Störungen der Verdauungstätigkeit und bei Beschwerden wie Übelkeit oder Völlegefühl werden Amara-Tropfen zur Intensivierung der Verdauung 1 Stunde **nach** dem Essen eingenommen.

Soweit nicht anders verordnet, erhalten als Einzeldosis

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren  
10–15 Tropfen,  
Kinder von 6–11 Jahren  
5–8 Tropfen,  
Kleinkinder von 1–5 Jahren  
3–5 Tropfen.

Eine eventuelle Trübung der Flüssigkeit ist für Wirksamkeit und Verträglichkeit ohne Belang. Um eine gleichmäßige Verteilung bei der Entnahme zu gewährleisten, sollte die Flasche vor Gebrauch geschüttelt werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Amara-Tropfen dürfen bei Überempfindlichkeit gegen *Cichorium* (Wegwarte) und andere Korbblütler nicht angewendet werden.

### 4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Amara-Tropfen enthalten 33 Vol.-% Alkohol.

Bei Säuglingen im 1. Lebensjahr sollen Amara-Tropfen nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

## Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Leberkranke dürfen Amara-Tropfen erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden. Bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

## 4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Amara-Tropfen sollten in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

## 4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

## 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](http://www.bfarm.de)*

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Sonstige Bestandteile

Ethanol 96 %, Gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit  
50 ml N 1 Dilution

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

## 7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG  
Postfach 1320  
73503 Schwäbisch Gmünd  
Telefon: (07171) 919-555  
Telefax: (07171) 919-226  
E-Mail: [med-wiss@weleda.de](mailto:med-wiss@weleda.de)  
Internet: [www.weleda.de](http://www.weleda.de)

## 8. Zulassungsnummer

6628916.00.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

03.04.2002

## 10. Stand der Information

Oktober 2013

## 11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt