

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hepatodoron®
Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Tablette enthält: *Fragaria vesca*, *Folium sicc.* 40 mg / *Vitis vinifera*, *Folium sicc.* 40 mg.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben
4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Anregung der Lebertätigkeit, als Basistherapie bei Lebererkrankungen, auch bei chronisch-entzündlichen und degenerativen Formen, auch mit Verstopfung und Ekzemen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, werden Hepatodoron® Tabletten 1–3 mal täglich eingenommen.

Als Einzeldosis erhalten:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

1–2 Tabletten,

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 1 Tablette,

Säuglinge und Kleinkinder bis zu 6 Jahren: ½ Tablette.

Die Tabletten werden gut zerkaut vor dem Essen eingenommen. Säuglinge und Kleinkinder bis zu 3 Jahren erhalten die Tabletten in zerdrückter Form.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Erdbeeren (*Fragaria vesca*), Weizenstärke oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Hepatodoron® nicht einnehmen.

Lebererkrankungen bedürfen grundsätzlich der Abklärung und Überwachung durch den Arzt. Eine Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft

und in der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.
Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben
6.1 Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Calciumbehenat.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dicht verschlossen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 200 Tabletten N 2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG

Postfach 1320

D-73503 Schwäbisch Gmünd

Telefon: (07171) 919-555

Telefax: (07171) 919-226

E-Mail: med-wiss@weleda.de

Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6647049.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

01.07.2003

10. Stand der Information

März 2015

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt