

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Gallith Weichkapseln**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff:  
Gereinigter Extrakt aus Gundelrebenkraut

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Gallith jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einer Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Gallith und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gallith beachten?
3. Wie ist Gallith einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gallith aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Gallith und wofür wird es angewendet?**

Gallith ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Gallith wird bei Erwachsenen traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei leichten Gallenbeschwerden wie Völlegefühl und Blähungen bei bekannten, nicht operationsbedürftigen Gallensteinen.

Gallith ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gallith beachten?**

### **Gallith darf nicht eingenommen werden bei**

- Überempfindlichkeit gegen Gundelrebenkraut oder gegen einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1) von Gallith,
- Entzündungen der Gallenblase und der Gallenwege
- Gallenkoliken (krampfartige Schmerzen im Oberbauch)
- Verschluss der Gallenwege (Choledochus- oder Zystikusverschluss)

Bei bekanntem Gallensteinleiden sollte die Anwendung erst nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Bei röntgenologisch nicht darstellbarer Gallenblase, kalzifizierten Gallensteinen und gestörter Kontraktionsfähigkeit der Gallenblase sollte Gallith nicht angewendet werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gallith ist erforderlich,**

- wenn die Beschwerden länger als eine Woche andauern oder sich verschlimmern,
- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut, der Schleimhäute oder der Bindehaut der Augen feststellen,
- wenn Entzündungszeichen wie z.B. Fieber auftreten.

In diesen Fällen müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

### **Bei Einnahme von Gallith mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Klinische Untersuchungen mit Gallith zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

### **Bei Einnahme von Gallith zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt geworden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird daher die Einnahme von Gallith nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist Gallith einzunehmen?**

Nehmen Sie Gallith immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene nehmen dreimal täglich ein bis zwei Weichkapseln ein.

Gallith sollte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise ½ Glas Trinkwasser, nach dem Essen eingenommen werden.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist aufgrund des Anwendungsgebietes und unzureichender Datenlage nicht vorgesehen.

Gallith sollte nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Bitte beachten Sie auch die Angaben im Abschnitt 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gallith beachten? unter der Überschrift „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gallith ist erforderlich“.

**Wenn Sie eine größere Menge Gallith eingenommen haben als Sie sollten:**

Setzen Sie die Einnahme gemäß Dosierungsanleitung fort. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Bei Auftreten von Beschwerden befragen Sie einen Arzt, der gegebenenfalls über weitere Maßnahmen entscheiden wird.

**Wenn Sie die Einnahme vom Gallith vergessen haben:**

Die Anwendung sollte ohne Dosisänderung fortgeführt werden (nicht die doppelte Menge nach einer vergessenen Einzeldosis einnehmen).

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Gallith Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Vorübergehende Dunkelfärbung des Stuhls, unter Umständen leicht abführende Wirkung. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten, ist nicht bekannt.

Sollten Sie während der Therapie mit Gallith weitere hier nicht aufgeführte unerwünschte Wirkungen feststellen, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,  
D-53175 Bonn.  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Gallith aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Gallith sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

**6. Weitere Informationen**

**Was Gallith enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Eine Weichkapsel enthält:

Gereinigter Extrakt aus Gundelrebenkraut (2:1),  
erstes Auszugsmittel Ethanol 96% (V/V) 100 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Raffiniertes Sonnenblumenöl, Glycerol 85%, Titandioxid E 171, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisenoxide- und -hydroxide (E172).

**Wie Gallith aussieht und Inhalt der Packung:**

Gallith sind ovale, braune Weichkapseln.

Gallith ist in Packungen zu 100 Weichkapseln zum Einnehmen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG  
Siemensstraße 4  
25421 Pinneberg  
Tel.: 04101-738 00  
Fax: 04101-738 89  
evco@pharmaevers.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.**