

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Orgafem Tropfen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind **Orgafem Tropfen** und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Orgafem Tropfen** beachten?
3. Wie sind **Orgafem Tropfen** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Orgafem Tropfen** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. WAS SIND Orgafem Tropfen UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Orgafem Tropfen sind ein homöopathisches Arzneimittel.

Die Anwendungsgebiete von Orgafem Tropfen leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehört die Anwendung bei:

- Klimakterische Beschwerden wie z.B. physische und psychische Schwächestände, sexuelle Schwäche und migräneartige Beschwerden sowie
- Regelbeschwerden.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Orgafem Tropfen BEACHTEN?**

**Orgafem Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Orgafem Tropfen ist erforderlich**

Patienten sollten die Einnahme von Orgafem Tropfen sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit).

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl, ist eine ärztliche Behandlung dringend erforderlich.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Homöopathische Arzneimittel können bei dafür empfänglichen Personen Arzneimittel-Prüfungssymptome (neue Beschwerden) hervorrufen. Beim Auftreten neuer Beschwerden soll das Arzneimittel abgesetzt werden.

#### Kinder und Jugendliche

Auf Grund des Anwendungsgebietes sind Orgafem Tropfen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

#### **Einnahme von Orgafem Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

#### **Einnahme von Orgafem Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

In der Homöopathie ist bekannt, dass die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel wie z. B. Kaffee, Zigaretten, Alkohol ungünstig beeinflusst werden kann.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wegen des Alkoholgehaltes ist bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit Vorsicht geboten.

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

Orgafem Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Der Alkoholgehalt von 62,5 Vol% ist zu beachten.

Orgafem Tropfen enthalten Wasser und Ethanol.

Dieses Arzneimittel enthält 62,5 Vol% Ethanol (Alkohol). Die Einzeldosis für Erwachsene (20 Tropfen) enthält 0,28 g Alkohol (ca. ½ Teelöffel Wein, ca. 1 Teelöffel Bier). Der genannte Alkoholgehalt stellt ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter

Alkoholismus leiden dar. Der genannte Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden, sowie bei Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

### **3. WIE SIND Orgafem Tropfen EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Erwachsene:** 3mal täglich 20 Tropfen.

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden kann die Dosierungshäufigkeit auf bis zu 1 - 2stündlich 20 Tropfen gesteigert werden (maximal 12mal täglich).

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Auf Grund des Anwendungsgebietes sind Orgafem Tropfen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

Art der Anwendung:

Homöopathische Tropfen sollen möglichst unverdünnt, wenn möglich auf die Zunge direkt eingenommen werden, da diese über die Mundschleimhäute resorbiert werden. Wenn der Geschmack zu scharf ist, kann man die abgezählten Tropfen in einem Glas mit etwas Wasser verdünnen. Falls es nicht anders angegeben ist, sind homöopathische Tropfen immer nüchtern d. h. vor dem Essen einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Richtet sich nach den Beschwerden. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 7 Tage andauern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Orgafem Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Der Alkoholgehalt von 62,5 Vol% ist zu beachten. Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 50 ml werden 27,5 g Alkohol aufgenommen. Dies kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

**Wenn Sie die Einnahme von Orgafem Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Orgafem Tropfen abbrechen,**

obwohl Ihre Beschwerden noch weiter bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Orgafem Tropfen Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen. Zu Orgafem Tropfen sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt. Bei der Anwendung von Cimicifuga-hältigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### **5. WIE SIND Orgafem Tropfen AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Orgafem Tropfen enthalten**

- Die Wirkstoffe sind:

10 g (= 11 ml, 1 ml = 40 Tropfen) enthalten:

Panax ginseng D3, 1,0 g, Sepia officinalis D7, 1,0 g, Cimicifuga racemosa D3, 1,0 g, Crocus sativus D3, 1,0 g, Turnera diffusa D3, 1,0g.

-

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser, Ethanol

##### **Wie Orgafem Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Tropfen sind goldgelbe, klare Lösung. 50 oder 100 ml Medizinflasche aus Braunglas mit Senkrechtropfer und weißer Verschraubung aus Polyethylen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

HWS OTC-Service GmbH, 5570 Mauterndorf

**Hersteller**

Marien-Apotheke Dr. Herbert Reuther

Inh. Clemens Reuther e.K.

Marktplatz 10, 83209 Prien, Deutschland

**Z. Nr. 3-00012**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.**