SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC)

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NEOBONSEN 500 mg
Weichkapsel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel enthält als Wirkstoff:
500 mg Nachtkerzensamenöl

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung des atopischen Ekzems (Neurodermitis) mit positiver Beeinflussung des Symptomenkomplexes, insbesondere von Juckreiz.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:
2-mal täglich 4-6 Weichkapseln

Kinder von 1-11 Jahre:
2-mal täglich 2-4 Weichkapseln

Es wird empfohlen, die Behandlung mit der höchsten angegebenen Dosis zu beginnen.

Die Anwendung ist bei Kindern unter 1 Jahr nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:
Die Weichkapseln werden nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Patienten, die die Weichkapseln nicht schlucken können, sollten diese aufschneiden oder mit einer Nadel anstechen und das Öl herausdrücken. Es kann dann direkt oder mit Speisen vermischt genommen werden.

Dauer der Anwendung:
Bei der Behandlung des atopischen Ekzems ist es möglich, dass sich bei einigen Patienten erst nach einer Anwendungsdauer von 8 – 12 Wochen eine Besserung der Krankheitssymptome beobachten lässt. Sobald sich ein Behandlungserfolg zeigt, kann die Behandlung mit einer niedrigeren Erhaltungsdosis weitergeführt oder beendet werden.

Sollte es zu einer Verschlechterung des Ekzems kommen, sollte die Therapie abgebrochen und der Arzt befragt werden.

Die Packungbeilage enthält folgenden Hinweis:
„Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker“.

4.3 Gegenanzeigen

NEOBONSEN soll bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den wirksamen oder die sonstigen Bestandteile nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da keine klinischen Daten vorliegen, soll das Arzneimittel bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Die Packungsbeilage enthält folgenden Hinweis:
„Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person befragt werden“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Unter einer Behandlung mit NEOBONSEN kann es zum Auftreten von bislang nicht erkannten Schläfenlappenepilepsien (Krampfanfallsleiden) kommen. Dies gilt insbesondere für schizophrene (bewusstseinsgespaltene) Personen bzw. für Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die Epilepsie auslösen können (z.B. Phenothiazine). Diese Patienten, sowie Patienten, bei denen eine Epilepsie bekannt ist, sollten daher vom Arzt besonders sorgfältig hinsichtlich der Wirkung von NEOBONSEN beobachtet werden. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund fehlender Daten soll das Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Zur Fertilität liegen keine Daten vor.

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

NEOBONSEN hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind:
Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten) können Übelkeit, Kopfschmerzen und Verdauungsstörungen auftreten, in seltenen Fällen (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten) kann es zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (Exanthemen) oder Bauchschmerzen kommen.

Gegenmaßnahmen:
Weiter wird in der Packungsbeilage folgender Hinweis gegeben:
„Es sollte beachtet werden, dass jede Überempfindlichkeitsreaktion einen ernsten Verlauf nehmen kann. Wenn z.B. eine ungewöhnliche Schwellung der Haut, ein Ausschlag oder Atemnot beobachtet werden, ist Neobonsen abzusetzen und unverzüglich ein Arzt aufzusuchen."

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

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes hingewiesen:
„Wenn Sie eine wesentlich größere Menge NEOBONSEN eingenommen haben als Sie sollten, kann es zur Stuhlerweichung, die von Bauchschmerzen begleitet wird, kommen. Besondere Maßnahmen sind nicht erforderlich."

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika

ATC-Code: D11AX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Normalerweise entsteht Gamolensäure (GLA) durch die tägliche Nahrungsaufnahme im Körper aus Linolsäure, einer mehrfach ungesättigten Fettsäure. Es hat sich gezeigt, dass bei Patienten mit atopischem Ekzem GLA und ihre Metaboliten häufig unter den Normalwerten liegen. Diese biologische Abnormalität kann zu den beim atopischen Ekzem auftretenden Hautproblemen beitragen. Die Einnahme von Nachtkerzensamenöl führt zu einem Anstieg von GLA und ihren Derivaten im Blut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität
Untersuchungen am Tier zur akuten Toxizität haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität
Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine Hinweise auf toxische Effekte ergeben.

Tumorigenes und mutagenes Potential
Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf ein tumorigenes Potential. In-vitro und in-vivo-Tests ergaben keine Hinweise auf ein solches Potential.

Reproduktionstoxizität
In Tierversuchen an Ratten und Kaninchen wurden keine embryotoxischen/teratogenen Wirkungen, Störungen der postnatalen Entwicklung oder der Fertilität beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

RRR-alpha-Tocopherol, Gelatine, Glycerol, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

-

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20, 30, 50, 60, 100, 120 oder 240 Weichkapseln. Die Weichkapseln sind in Blistern mit Durchdrückfolie eingeschweißt und zusammen mit einer Packungsbeilage in einer Kartonfaltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SALUS Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
info@saluspharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 27555.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

31.08.1993

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig