Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jucurba® 240 mg
Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff
1 Hartkapsel enthält 240 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (4,4-5,0 : 1);
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Lactose
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Therapie bei Verschleißerscheinungen des Bewegungsapparates.

Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.2. Dosierung und Art und der Anwendung

Dosierung
2-mal täglich 2 Hartkapseln morgens und abends zu den Mahlzeiten
oder 4-mal täglich 1 Hartkapsel zu den Hauptmahlzeiten und vor dem Schlafengehen

Die Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen, vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser.

In der Gebrauchsinformation wird der Anwender aufgefordert, einen Arzt aufzusuchen, falls die Beschwerden nach mehr als 4-wöchiger Einnahme von Jucurba unvermindert andauern. Er wird außerdem angewiesen, die Angaben in den Abschnitten 4.1 und 4.8 zu beachten.

Kinder und Jugendliche
Das Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Teufelskralle oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gallensteinleiden

Bei Gallensteinleiden ist vor der Anwendung eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Jucurba nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln bekannt.
In der Kombination mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Einschränkungen bekannt.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8. Nebenwirkungen

- Das Auftreten von Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen ist beobachtet worden.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Exanthem, Urticaria, Gesichtsödeme bis hin zum anaphylaktischen Schock) sind beschrieben worden.
- Beim insulinpflichtigen Diabetes mellitus wurde eine Hyperglykämie beobachtet, die nach Absetzen zurückging.

Angaben zur Häufigkeit liegen nicht vor.

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

Bei einer Überdosierung können die in Abschnitt 4.8 genannten gastrointestinalen Beschwerden möglicherweise in verstärktem Maße auftreten. In der Gebrauchsinformation wird der Anwender gebeten, sich in diesem Fall an seinen behandelnden Arzt zu wenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere pflanzliche Zubereitungen gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems
ATC-Code: M09AP03

Ergebnisse pharmakologischer oder toxikologischer Untersuchungen des arzneilich wirksamen Bestandteils von Jucurba liegen nicht vor.
Die antiphlogistische Wirkung von Teufelskrallenwurzel und deren Zubereitungen, beziehungsweise des Inhaltsstoffes Harpagosid, wurde in tierexperimentellen Modellen untersucht. Die Ergebnisse sind uneinheitlich, deuten jedoch auf eine Wirksamkeit von Teufelskrallenwurzel und ihren Zubereitungen hin, vor allem bei degenerativen Prozessen des Bewegungsapparates.

Experimentelle Untersuchungen an Mäusen ergaben für Harpagophytum procumbens eine LD_{50} von 13,5 g/kg KG p. o.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Eisen(III)-oxid (E 172)
Gelatine (Ph.Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Kartoffelstärke
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Talkum
Titandioxid (E 171)
Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen aus PVDC/Aluminium, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

<u>Packungsgrößen</u>
Packungen mit 20 (N1), 50 (N2), 100 (N3), 120 und 240 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
D-22424 Hamburg

Telefon: 040 / 55 90 5-0
Telefax: 040 / 55 90 5-100
E-Mail: info@strathmann.de
Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

44074.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.11.1998
Datum der Verlängerung der Zulassung: 04.05.2007

10. STAND DER INFORMATIONEN

Juni 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig