FACHINFORMATION

Weißdorn Filmtabletten Mauermann

1. Bezeichnung des Arzneimittels
Weißdorn Filmtabletten Mauermann
Wirkstoff: Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt

2. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe
Pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

arzneilich wirksame Bestandteile

1 Filmtablette enthält:
Trockenextrakt aus Weißdornblätter mit Blüten (4 – 7 : 1)
Auszugsmittel: Ethanol 45% (V / V) 300 mg

Sonstige Bestandteile:
Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon, langkettige Partialglyceride, Povidon K = 30, Maisstärke, Croscarmelose Natriumsalz, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Schellack, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Macrogol 6000, Dimeticon, α-Hydro-ω-octadecyloxypoly(oxyethylen)-4, α-Hydro-ω-octadecyloxypoly(oxyethylen)-20, (E,E)-Hexa 2,4-diensäure.

Hinweis: Eine Filmtablette enthält 293,8 mg verwertbare Kohlenhydrate entsprechend 0,025 BE / Filmtablette

4. Anwendungsgebiete
Nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

5. Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegenüber Weißdorn oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen
Selten können Magen-Darm-Beschwerden, Schwächegefühl oder Hautausschlag auftreten. Diese Beschwerden klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, das Arzneimittel bei den ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen abzusetzen und sich bei anhaltenden Nebenwirkungen an einen Arzt zu wenden, der über die weiteren Maßnahmen entscheidet.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

wurden bisher nicht untersucht.
Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Über die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite ist im Einzelfall zu entscheiden.

8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Warnhinweis: Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über sechs Wochen oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen ist eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Aus der verbreiteten Anwendung von Weissdornblättern mit Blüten als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

10. Dosierungsanleitung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen 2 bis 3mal täglich 1 Filmtablette ein.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer sollte mindestens 6 Wochen betragen. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass der behandelnde Arzt spätestens nach 6 Monaten die weitere Anwendungsdauer festlegen sollte.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen….“ hingewiesen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei einer erheblichen Überdosierung ist mit dem verstärkten Auftreten der unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome zu rechnen. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind.

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten (wässrig alkoholische Extrakte mit definiertem Gehalt an oligomeren Procyanidinen bzw. Flavonoiden; Mazeraten, Frischpflanzenextrakten) und mit Einzelfraktionen (oligomere Procyanidine, biogene Amine) wurden an isolierten Organen oder im Tierversuch folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Positiv inotrope Wirkung, positiv dromotrope Wirkung, negativ bathmotrope Wirkung, Zunahme der Koronar- und Myokarddurchblutung, Senkung des peripheren Gefäßwiderstandes. In humanpharmakologischen Studien wurden nach der Gabe von 160 bis 900 mg / Tag wässrig-alkoholischer Extrakte (eingestellt auf oligomere Procyanidine bzw. auf Flavonoide) über einen Zeitraum bis zu 56 Tagen bei Herzinsuffizienz Stadium II nach NYHA eine Besserung subjektiver Beschwerden sowie Steigerung der Arbeitstoleranz, Senkung des Druckfrequenzprodukts, Steigerung der Ejektionsfraktion und Erhöhung er anaeroben Schwelle festgestellt.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Zur akuten Toxizität liegen Untersuchungen mit einem wässrig- ethanolischen Trockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 5 : 1; eingestellt auf oligomere Procyanidine) vor. Danach traten bei Mäusen und Ratten bei Gaben bis zu 3000 mg / kg KG nach oraler und intraperitonealer Applikation keine Todesfälle auf.

Zu den Vergiftungssymptomen nach i. p. Gabe von 3000 mg / kg KG zählten Sedierung, Piloarrektion, Dyspnoe und Tremor. Die Gabe von Drogenpulver in Einzeldosen von 3 g / kg KG p. o. an Ratten sowie 5 g / kg KG p. o. an Mäusen führte zu keinen Todesfällen.

Nach Verabreichung von 30, 90 und 300 mg / kg KG des wässrig- ethanolischen Trockenextraktes an Ratten und Hunden über 26 Wochen p. o. wurden keine toxischen Effekte beobachtet. Die „No-effect"-Dosis betrug bei Ratten und Hunden über 26 Wochen für diesen Extrakt 300 mg / kg KG. Nach der Gabe von 300 und 600 mg / kg KG Drogenpulver an Ratten p. o. über vier Wochen wurden keine Todesfälle und keine toxischen Effekte beobachtet.

Zur embryonalen und fötalen Toxizität, zur Fertilität und Postnatalentwicklung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Zur Prüfung der Mutagenität von Crataegus-Zubereitungen liegen neuere Untersuchungen vor, die jedoch unterschiedliche Ergebnisse erbrachten.
Es wird davon ausgegangen, dass die an Salmonellen nachgewiesene mutagene Aktivität auf dem Gehalt an Quercetin beruht und die Induktion von SCE vor allem auf dem Vorhandensein von Flavon-C-Glykosiden, auch der Flavon-Aglyka. Im Vergleich zu der mit der Nahrung aufgenommenen Quercetinmenge ist der Gehalt der Droge an Quercetin jedoch so gering, dass ein Risiko für den Menschen praktisch ausgeschlossen werden kann.
Zur Kanzerogenität liegt kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vor. Die Befunde zur Genotoxizität und zur Mutagenität ergeben keine Hinweise auf ein für den Menschen relevantes kanzerogenes Risiko der Droge.

13.3 Pharmakokinetik / Bioverfügbarkeit

Die Pharmakokinetik wurde nur tierexperimentell untersucht, zur Humanpharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

14. Sonstige Hinweise

Keine.

15. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise
Darreichungsform und Packungsgrößen

Nicht über 25°C aufbewahren.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen
Originalpackungen mit 50 Filmtabletten
Originalpackungen mit 100 Filmtabletten

18. Stand der Information
September 2005

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
Mauermann Arzneimittel Franz Mauermann oHG
Heinrich-Knote-Str. 2
82343 Pöcking
Tel.: 08157/1002
Fax: 08157/4208