Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Natu-hepa 600 mg
überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:
600 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4-6:1),
Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile: Lactose und Sucrose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

überzogene Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Verdauungsbeschwerden (dyspeptischen Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsene ab 12 Jahren nehmen zweimal täglich eine überzogene Tablette ***Natu-hepa 600 mg*** ein.

Die überzogene Tablette soll unzerkaut jeweils zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer von ***Natu-hepa 600 mg*** ist prinzipiell nicht begrenzt; über die Dauer soll jedoch der Arzt entscheiden.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Artischocke und andere Korbblüter oder einen der sonstigen Bestandteile von ***Natu-hepa 600 mg***,
- Gallenerkrankungen wie z.B. Verschluss oder Entzündung der Gallenwege, Gallensteinleiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten ***Natu-hepa 600 mg*** nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von ***Natu-hepa 600 mg*** kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die ***Natu-hepa 600 mg*** und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher ihren Arzt aufsuchen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Es wurde über leichte Durchfälle mit typischer Begleitsymptomatik (z. B. Bauchkrämpfe), Oberbauchbeschwerden wie Übelkeit und Sodbrennen sowie über Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautausschläge, berichtet.
Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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-AIIee 3,
D-53175 Sonn,
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Intoxikationen nicht zu erwarten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Mittel zur Gallentherapie
ATC-Code: A05AP03

Für Zubereitungen aus Artischocke wird eine choleretische Wirkung diskutiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten zu Artischockenblätterextrakten liegen in der Literatur nicht vor.

Bioverfügbarkeit
Keine Daten verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zur Anwendung von Artischockenextrakten am Menschen liegen nicht vor.

Artischockenblätter besitzen ein gewisses Allergenisierungspotential. Durch die Reaktion der Sesquiterpenlactone mit Proteinen des menschlichen Körpers können komplette Antigene gebildet werden (Sensibilisierung). Bei erneutem Kontakt mit dem Sesquiterpenlacton können zum Teil heftige allergische Reaktionen ausgelöst werden. Diese Eigenschaften sind allgemein bei Korbblütlern bekannt.
Zur Reproduktionstoxizität, Mutagenität und Kanzerogenität liegen in der Literatur derzeit keine Daten vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon K 25, Macrogol 6000, Gelatine, Brillantblau FCF, Stearinsäure, Chinolingelb, Montanglycolwachs.

Hinweis: eine überzogene Tablette entspricht ca. 0,04 Broteinheiten (BE)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Ablauf des Verfalldatums soll es nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20 und 50 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln

8. Zulassungsnummer

52052.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

16.10.2002

10. Stand der Information

Juni 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich