FA Anlage

FB Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FC F a c h i n f o r m a t i o n

FD 1. Bezeichnung des Arzneimittels
Natucor 450 mg

FE Wirkstoff: Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt

FF 2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht
Apothekenpflichtig

FG 3. Zusammensetzung des Arzneimittels

FH 3.1 Stoff oder Indikationsgruppe
Pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen

FJ 3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil
Eine Filmtablette enthält:
450 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (DEV 4 - 7 : 1) 450 mg
Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V)

FK 3.3 Sonstige Bestandteile
Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Maltodextrin, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Magnesiumstearat, Talkum, Titandioxid E 171, Macrogol 6000, Eisen (III)-oxid E 172

Hinweis: Eine Filmtablette entspricht ca. 0,02 Broteinheiten (BE)

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

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

FO 6. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

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 weitere Maßnahmen entscheidet.

FP 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.

FQ 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 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 Stillzeit ergeben.
Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Dieses Arzneimittel soll daher in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose Malabsorption, Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel sollten Natucor 450 mg nicht einnehmen.

FR 9. Wichtigste Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

FS 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2 mal täglich eine Filmtablette ein.

FT 11. Art und Dauer der Anwendung
Zum Einnehmen.
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.

FU 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.

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

FW 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. Flavonoide) über einen Zeitraum bis zu 56 Tagen bei Herzinsuffizienz Stadium II nach NHYA eine Besserung subjektiver Beschwerden sowie Steigerung der Arbeitstoleranz, Senkung des Druckfrequenzprodukts, Steigerung der Ejektionsfraktion und Erhöhung der anaeroben Schwelle festgestellt.

FX 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 Hunde 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 und 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.

FY 13.3 Pharmakokinetik / Bioverfügbarkeit
Die Pharmakokinetik wurde nur tierexperimentell untersucht, zur Humanpharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

F1 14. Sonstige Hinweise
Keine.

F2 15. Dauer der Haltbarkeit
Das Fertigarzneimittel ist drei Jahre haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums sollte es nicht mehr verwendet werden.

F3 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30°C aufbewahren!

F4 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen
Originalpackung mit 20, 30 (N1), 50, 60 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten
Unverkäufliches Muster: Packung mit 10 Filmtabletten

F5 18. Stand der Information
November 2007

F6 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Straße 48
51149 Köln
Telefon: 0 22 03 / 91 20-0
Fax: 0 22 03 / 91 20-300