Beschriftungsentwurf der Fachinformation

1. Natu-hepa 600 mg

Wirkstoff: Artischockenblätter-Trockenextrakt

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Stoff- oder Indikationsgruppe/Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

3.1 Stoff oder Indikationsgruppe

Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Eine überzogene Tablette enthält:

Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4 - 6 : 1) Auszugsmittel: Wasser	600,00 mg

3.3 Sonstige Bestandteile:

Sucrose, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Calciumcarbonat (E 170), Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), weißer Ton, arabisches Gummi, Hypromellose, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Glucosesirup, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Glycerol, Montanglycolwachs

Hinweis: eine überzogene Tablette entspricht ca. 0,029 Broteinheiten (BE)

4. 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.

5. Gegenanzeigen

Natu-hepa 600 mg darf nicht eingenommen werden, wenn bekannt ist, dass der Patient auf Artischocken und andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagiert hat. Bei Verschluss der Gallenwege darf Natu-hepa 600 mg nicht eingenommen werden.

Bei Gallensteinleiden darf Natu-hepa 600 mg nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Dieses Arzneimittel ist aufgrund der enthaltenen Lactose ungeeignet für Patienten mit Galactose-Unverträglichkeit (hereditäre Galactoseintoleranz), Lactose-Intoleranz durch Lactase-Insuffizienz und Glucose-Galactose-Malabsorption.
Das Arzneimittel ist wegen seines Gehaltes an Saccharose (Sucrose) ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden ererbten Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz), einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einem Saccharase-Isomaltase-Mangel.

6. Nebenwirkungen

Sehr selten wurde über leichte Durchfälle mit typischer Begleitsymptomatik (z.B. Bauchkrämpfe) sowie Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen berichtet.
Sehr selten können allergische Reaktionen wie z.B. Exantheme auftreten.
Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, sollen einem Arzt oder Apotheker mitgeteilt werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:
Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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.

8. Warnhinweise

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb darf das Präparat bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.
Das Arzneimittel darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

9. Wichtigste Inkompatibilität

Entfällt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahren zweimal täglich eine überzogene Tablette ein.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die überzogenen Tabletten sollten unzerkaut, jeweils zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.
Es besteht prinzipiell keine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer. Bitte beachten Sie die Angaben unter Anwendungsgebiete.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Intoxikationen nicht zu erwarten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:
Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

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

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Für Zubereitungen aus Artischockenblättern wird eine choleretische Wirkung diskutiert.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

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.

13.3 Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Daten zu Artischockenblätterextrakten liegen in der Literatur nicht vor.

13.4 Bioverfügbarkeit

Zur Bioverfügbarkeit liegen keine Daten vor.

14. Sonstige Hinweise

Entfällt.

15. Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel ist 36 Monate haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums sollte es nicht mehr verwendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

17. Darreichungsform und Packungsgrößen

Überzogene Tablette

Originalpackung mit 20 (N1), 50 (N2), 100 (N3) und 200 überzogenen Tabletten
Unverkäufliches Muster: Packung mit 10 überzogenen Tabletten

18. Stand der Information

November 2007

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Str. 48
51149 Köln
Tel.-Nr.: 02203 / 9120-0
Fax-Nr.: 02203 / 9120-300

Literatur

- Teuscher E., Biogene Arzneimittel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, 5. Auflage 1997, S. 120, S. 166 f
- Hänsel K., Keller K., Rimpler H., Schneider G.; Hager's Handbuch der Pharmazeutischen Praxis, Band 4 Drogen A – D, 1992, S. 1118 - 1121; Springer Verlag Berlin Heidelberg New York
- Apotheker M. Pahlow, Das große Buch der Heilpflanzen, Gräfe und Unzer Verlag, 1993, Überarbeitete Neuauflage, S. 363
- Monographie Cynarae folium der Kommission E, Bundesanzeiger Nr. 122 vom 06.07.1988; berichtigt im Bundesanzeiger Nr. 164 vom 01.09.1990