Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Natucor 450 mg Filmtabletten

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels

Wirkstoff: Weißdornblätter mit Blüten - Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält 450 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4 – 7 : 1)
Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V)

Sonstige Bestandteile: Glucose, Lactose
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Filmtablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.
Pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich eine Filmtablette ***Natucor 450 mg*** ein.

Filmtabletten nicht im Liegen 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 2. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich" hingewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Weißdorn oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen 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.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	(≥ 1/10)
Häufig:	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich:	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten:	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten:	(< 1/10.000)
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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.

4.9 Überdosierung

Bei einer erheblichen Überdosierung ist mit dem verstärkten Auftreten der unter "Nebenwirkungen" beschriebenen Symptome zu rechnen. Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, mit dem Arzt Rücksprache zu halten. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

5. 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.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Herzmittel
ATC-Code: C01EB04

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Maltodextrin, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Magnesiumstearat, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol (6000), Eisen(III)-oxid (E172)

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel ist 3 Jahre haltbar.
Nach Ablauf des Verfalldatums sollte es nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 30, 50, 60 oder 100 Filmtabletten.
Unverkäufliches Muster: Packung mit 10 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Str. 48
51149 Köln

8. Zulassungsnummer

61302.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

21.03.2005

10. Stand der Information

Januar 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig