ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Weissdorn Kapsel SN, 112,5 mg Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel enthält 112,5 mg Trockenextrakt aus Weissdornblättern mit Blüten (4,0-7,1:1), Auszugsmittel: Ethanol 70 Vol.-%.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält:
7,9 mg hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), 59,5 mg partiell hydriertes Sojaöl (DAB.), 5,0 mg Phospholipide aus Sojabohnen, 15,8 mg Sorbitol, Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) pro Weichkapsel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Erwachsene nehmen 3 mal täglich 1-2 Weichkapseln.

Kinder und Jugendliche
Weissdorn Kapsel SN, 112,5 mg Weichkapseln ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre.

Anwendung bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung
Weissdorn Kapsel SN, 112,5 mg Weichkapseln sind Weichkapseln zum Einnehmen.

Die Weichkapseln sollen unzerkaut vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen werden.
Weichkapseln sollen nicht im Liegen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Der Anwender wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, dass die Selbstmedikation bei Beschwerden unklarer Ursache nach zwei Wochen beendet werden sollte.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen,

dass besondere Vorsicht bei der Einnahme von Weissdorn Kapsel SN, 112,5 mg Weichkapseln erforderlich ist und sofort der Arzt aufgesucht werden muss

- wenn Anzeichen für Krankheiten auftreten, vor allem bei Ansammlung von Wasser in den Beinen
- bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können
- bei Atemnot

und dass er bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person konsultieren soll.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Weissdorn Kapsel SN, 112,5 mg Weichkapseln nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher ist nicht bekannt, ob die Wirkung von anderen Arzneimitteln oder mit Nahrungsergänzungsmitteln und Getränken durch Weissdorn Kapsel SN, 112,5 mg Weichkapseln beeinflusst wird. Untersuchungen hierzu liegen nicht vor. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden. Bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Daher sollte Weissdorn Kapsel SN, 112,5 mg Weichkapseln in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Weissdorn Kapsel SN, 112,5 mg Weichkapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Magen-Darm-Beschwerden sowie allergische Hautreaktionen können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Anwender werden in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, dass Weissdorn Kapsel SN, 112,5 mg Weichkapseln bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nicht noch einmal eingenommen werden dürfen.

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 Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de.

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Von Überdosierungs- und Intoxizitäts-Erscheinungen wurde nicht berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion

ATC-Code: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es stehen nur wenige Daten zur Pharmakokinetik von Weissdorn Präparaten oder deren Inhaltstoffen zur Verfügung. Zum Metabolismus und pharmakokinetischen Wechselwirkungen liegen keine Daten aus Tier-Studien vor. Zur Absorption, Distribution und Elimination von trimeren und höheren Procyanidin Fraktionen nach oraler Verabreichung bei Mäusen wurden Untersuchungen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zum Arzneimittel sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.
Ein durchgeführter AMES-Test ergab keinerlei Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potential. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, Raffiniertes Rapsöl, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), partiell hydriertes Sojaöl (DAB.), Gelbes Wachs, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol 85%, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weissdorn Kapsel SN, 112,5 mg Weichkapseln sind ovale, bräunliche Weichkapseln.
Weissdorn Kapsel SN, 112,5 mg Weichkapseln ist in Packungen mit 50, 60, 100, 120 und 200 Weichkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MAH-Pharma GmbH
Senefelderstraße 44
51469 Bergisch Gladbach
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Reg. Nr.: 76595.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.02.2011 / 26.02.2019

10. STAND DER INFORMATION

November 2020