1.3 Product Information

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Zusammenfassung der Produktmerkmale

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Johanniskraut Dragees SC
180 mg überzogene Tablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff: 180 mg Johanniskraut – Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:
180 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (4-7:1)
Auszugsmittel: Ethanol 38% (m/m)

Sonstige Bestandteile: Saccharose 41,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

überzogene Tablette
gelb, rund, konvex

4. Klinische Daten

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von vorübergehender geistiger (mentaler) Erschöpfung.
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

Erwachsene nehmen 1 mal täglich 1 überzogene Tablette.
Die überzogenen Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, einzunehmen.
Johanniskraut Dragees SC sind nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (siehe Abschnitt 4.4)

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

Falls die Beschwerden unter der Einnahme von Johanniskraut Dragees SC länger als zwei Wochen anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Johanniskraut oder einem der sonstigen Bestandteile von Johanniskraut Dragees SC.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht empfohlen.

Johanniskraut Dragees SC sollten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Während der Anwendung von Johanniskraut Dragees SC sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Johanniskraut Dragees SC enthalten Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Johanniskraut Dragees SC nicht einnehmen.

Johanniskraut Dragees SC enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogene Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In der Gebrauchsanweisung wird der Patient darauf hingewiesen, dass vor der Einnahme von Johanniskraut Dragees SC der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte, wenn verschreibungspflichtige Arzneimittel eingenommen werden bzw. vor kurzem eingenommen wurden.

Pharmakokinetische Wechselwirkungen:
Da die tägliche Einnahme von Hyperforin weniger als 1 mg beträgt und die Dauer der Anwendung 2 Wochen nicht überschreitet, sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln bekannt, die über CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4 metabolisiert oder durch P-Glykoprotein transportiert werden.
Pharmakokinetische Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die über andere CYP-Enzyme metabolisiert werden, sind nicht untersucht worden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt.
Studien an Tieren haben Anzeichen von Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Sicherheitsdaten“).
Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.
Es sind keine Daten zur Fertilität verfügbar.

.

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

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.
Untersuchungen zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Johanniskraut Dragees SC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Es können Magen-Darm-Beschwerden (wie Übelkeit, Unterleibsschmerzen und Durchfall), allergische Hautreaktionen, Müdigkeit und Unruhe auftreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.
Besonders hellhäutige Personen können mit Missempfindungen (z. B. Kribbeln, Kälte- oder Schmerzempfindlichkeit, Brennen) und verstärkten sonnenbrandähnlichen Symptomen (Photosensibilisierung) unter intensiver Sonneneinstrahlung reagieren.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach der täglichen Einnahme von bis zu 4,5 g Trockenextrakt über 2 Wochen und zusätzlich 15 g Trockenextrakt kurz vor der Krankenhausaufnahme wurde über Krämpfe und Verwirrtsein berichtet.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.
Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können die unter Nebenwirkungen beschriebenen Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Nach Einnahme massiver Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1 bis 2 Wochen vor Sonnenlicht und anderen UV-Lichtquellen geschützt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht erforderlich nach Artikel 16c(1)(a)(iii) der Direktive 201/83/EC.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration (T_{max}) von Hypericin beträgt 4-12 Stunden und die Eliminationshalbwertszeit ($T_{½}$) liegt bei 19-36 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zeigten keine Hinweise auf toxische Effekte.

Die schwach positiven Ergebnisse eines ethanolischen Extraktes im AMES-Test (Salmonella typhimurium TA 98 und TA 100, mit und ohne metabolische Aktivierung) konnten Quercetin zugeordnet werden und sind irrelevant für die menschliche Sicherheit. In weiteren in-vitro und in-vivo Testsystemen konnten keine Anzeichen von Mutagenität festgestellt werden.

Mehrere Studien über Extrakte und isolierte Verbindungen aus Hypericum perforatum berichten über in-vitro- und in-vivo-Wirkungen, die sich auf die Entwicklung von Föten behandelter Mütter auswirken könnten.

Tests zum kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt.

Phototoxizität:
Nach oraler Applikation von 1800 mg eines Johanniskrautextraktes pro Tag über 15 Tage war die Hautsensitivität gegen UVA erhöht und die minimale Dosis für die Pigmentation war reduziert. Für die empfohlene Dosierung werden keine Hinweise einer Phototoxizität beschrieben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Crospovidon (Typ A), Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Calciumstearat, gefälltes Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Schellack (entwachst), Povidon K-30, Glyceroldiacetatalkanoat, Talkum, Saccharose, Arabisches Gummi, Titandioxid E 171, Calciumcarbonat, Weisser Ton, Macrogol 6000, Riboflavin E101

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Aufbewahrung

Johanniskraut Dragees SC sollen nicht über 30°C gelagert werden

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnisart:
PVC/PVdC-Aluminiumblister

Inhalt:
Originalpackungen mit 30 (45, 60, 66, 90, 100 bzw. 120) überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Aenova IP GmbH
Temmlerstr. 2
35039 Marburg
Tel.: 06421/494-0
Fax : 06421/494-202

8. Registrierungsnummer:
90812.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung
06.12.2018

10. Stand der Information

Oktober 2024