ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

KadeZyklus bei starken Blutungen während der Menstruation 400 mg Filmtabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KadeZyklus bei starken Blutungen während der Menstruation 400 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

400 mg Trockenextrakt aus Hirtentäschelkraut (*Capsella bursa-pastoris* (L.) Medikus, herba) (5-9:1) Auszugsmittel Ethanol 25% (V/V)).

Jede Filmtablette enthält 154,22 mg Lactosemonohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette (weiß, oval)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

KadeZyklus Filmtabletten ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verminderung starker Menstruationsblutungen bei Frauen mit regelmäßigen Menstruationszyklen, nachdem ernsthafte Erkrankungen ärztlicherseits ausgeschlossen wurden.

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

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Frauen ab 18 Jahren nehmen 3-mal täglich eine Tablette ein (tägliche Dosis 1200 mg Trockenextrakt aus Hirtentäschelkraut *(Capsella bursa-pastoris* (L.) Medikus, herba, DEV 5-9:1, Auszugsmittel Ethanol 25% V /V).

Die Anwendung bei Heranwachsenden unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (s. Abschnitt 4.4 („Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung").

Art und Dauer der Anwendung
Die Anwendung wird 3-5 Tage vor der Menstruation begonnen, während der Menstruationsblutung fortgesetzt und mit dem letzten Tag der Blutung beendet. Nach einer Einnahmepause beginnt die Anwendung wieder 3-5 Tage vor der Menstruation.
Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels fortbestehen oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal um Rat gefragt werden.
Hält die Menstruationsblutung länger als 7 Tage an, muss auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden.
Die Tabletten werden unzerkaut mit 1 Glas Wasser eingenommen.
Nieren-/Leberinsuffizienz
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei Nieren-/Leberinsuffizienz gibt es keine hinreichenden Daten.

4.3. Gegenanzeigen

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

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Heranwachsenden unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Wenn sich während der Anwendung des Arzneimittels die Symptome verschlimmern, sollten ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal konsultiert werden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten KadeZyklus Filmtabletten nicht einnehmen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Trockenextrakt aus Hirtentäschelkraut (*Capsella bursa-pastoris* (L.) Medikus, herba) bei Schwangeren vor.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von KadeZyklus Filmtabletten während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Trockenextrakt aus Hirtentäschelkraut (*Capsella bursa-pastoris* (L.) Medikus, herba) / Metabolite in die Muttermilch übergehen.

Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

KadeZyklus Filmtabletten soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Daten zur Fertilität sind nicht verfügbar.

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

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

4.8. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal konsultiert werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Registrierung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenizität durchgeführt. Zur Genotoxizität wurde ein Ames-Test durchgeführt. Der Trockenextrakt aus Hirtentäschelkraut (*Capsella bursa-pastoris* (L.) Medikus, herba) (5-9:1) Auszugsmittel Ethanol 25% (V/V) zeigte unter den Testbedingungen des Ames-Tests keine mutagene Aktivität auf den verwendeten Bakterienstämmen.
Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit beim Menschen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin
Maisstärke
Crospovidon Typ A (Ph. Eur.)
Cellulose-Pulver
hochdisperses Siliciumdioxid
Povidon K 25
Lactose
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
mittelkettige Triglyceride
Macrogol 6000
Hypromellose
Titandioxid (E171)
Talkum
mikrokristalline Cellulose
Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

KadeZyklus bei starken Blutungen während der Menstruation 400 mg Filmtabletten ist in PVC/PVDC-Aluminium-Blistern verpackt und in einem Umkarton erhältlich. Originalpackungen mit 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: 97582.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

04.07.2018

10. STAND DER INFORMATION

{November 2021}

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig