Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dragee enthält:
300 mg Trockenextrakt (quantifiziert) aus Johanniskraut (Hyperici herba), Droge-Extrakt-Verhältnis 3,5-6:1, entsprechend:
– mindestens 18,0 mg Flavonoide, berechnet als Rutosid,
– 0,3-0,9 mg Hypericine berechnet als Hypericin,
– Maximal 18,0 mg Hyperforin.
Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m).
6,4 mg Trockenextrakt Traubensilberkerzenwurzelstock (Cimicifugae rhizoma), Droge-Extrakt-Verhältnis 4,5-8,5:1, Auszugsmittel Ethanol 60% (V/V).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 18,72 mg Lactose-Monohydrat, 233,829 mg Saccharose und 5,641 mg Glucosesirup (sprühgetrocknet).
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gelbe, linsenförmige überzogene Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees wer den bei Frauen im Klimakterium angewendet.
Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung klimakterischer Beschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche und leichte Verstimmungszustände.
Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:
täglich 1 Dragee.
Für Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und bei Männern.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Die Dragees sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit und nach Möglichkeit jeweils zur selben Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Wirkung von Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees tritt nicht sofort ein. Therapeutische Effekte zeigen sich ab 2 Wochen Behandlung.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 6 Wochen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Bestehende Lebererkrankungen.
Gleichzeitige Behandlung eines Mamma-Karzinoms oder anderer hormonabhängiger Tumorerkrankungen.
Gleichzeitige Einnahme von Cyclosporin, Tacrolimus bei systemischer Anwendung, Amprenavir, Indinavir und andere Protease-Inhibitoren, Irinotecan und Warfarin (siehe auch Abschnitt 4.5)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und bei Männern.
Während der Anwendung von Johanniskraut sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien oder Lichttherapie) vermieden werden.
Bei Patienten mit Lebererkrankungen in der Anamnese dürfen Cimicifuga- Präparate nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.8).
Patienten sollten die Einnahme von Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit).
Bei Auftreten vaginaler Blutungen oder anderer Symptome ist ein Arzt zu konsultieren.
Dieses Produkt enthält Saccharose, Lactose und Glucose.
Hinweis für Diabetiker: 1 Dragee enthält 0,02 BE.
Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz und/oder Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da bei gleichzeitiger Hormonersatztherapie möglicherweise die Östrogendosis reduziert werden kann, ist eine ärztliche Überwachung erforderlich.
Johanniskraut induziert die Aktivität von CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 und P-Glykoprotein.
Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin, Tacrolimus bei systemischer Anwendung, Sirolimus, Amprenavir, Indinavir und anderen Protease-Hemmern, Nevirapin, Irinotecan und Imatinib ist kontraindiziert.
Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von allen Arzneimitteln, deren Metabolismus von den Enzymen CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 und P-Glykoprotein beeinflusst wird (z.B.: Warfarin, Phenprocoumon, Amitryptilin, Fexofenadin, Benzodiazepine, Methadon, Simvastatin, Digoxin, Ivabradin, Verapamil, Finasterid), weil eine Verringerung der Plasmakonzentration möglich ist.
Die Reduktion der Plasmaspiegel von oralen Kontrazeptiva kann zu verstärkten Zwischenblutungen führen und die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütungsmittel kann herabgesetzt sein. Andere kontrazeptive Maßnahmen sollten angewendet werden.
Vor einem geplanten operativen Eingriff sollten mögliche Interaktionen mit Produkten, die während einer Vollnarkose oder lokaler Anästhesie zur Anwendung kommen, identifiziert werden. Wenn nötig, sollten Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees abgesetzt werden.
Die erhöhte Enzymaktivität kehrt innerhalb einer Woche nach Beendigung der Einnahme auf ein normales Maß zurück.
Johanniskraut kann zu serotonergen Effekten beitragen, wenn es mit Antidepressiva wie Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (z.B.: Sertralin, Paroxetin, Nefazodon), Buspiron oder mit Triptanen kombiniert wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme von Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.
Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels wirksame nichthormonelle Verhütungsmethoden anwenden.
Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Gastrointestinale Beschwerden (Dyspepsie, Diarrhoe), allergische Hautreaktionen (Urtikaria, Juckreiz, Exantheme), Gesichtsödeme, periphere Ödeme, Müdigkeit und Unruhe können auftreten.
Hellhäutige Personen können bei intensiver Sonnenbestrahlung mit einer verstärkten sonnenbrandähnlichen Symptomatik (z.B. Kribbeln, Schmerz- und Kälteempfindlichkeit) reagieren.
Bei der Anwendung von Cimicifuga-hältigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten (einschließlich Hepatitis, Ikterus, Veränderungen der Leberfunktionsparameter). In diesem Fall muss Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees sofort abgesetzt werden.
Angaben zur Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

4.9 Überdosierung

In einem Einzelfall wurde nach Einnahme von 4,5 g Johanniskraut-Trockenextrakt pro Tag über 2 Wochen und zusätzlich 15 g Trockenextrakt unmittelbar vor Hospitalisierung über epileptische Anfälle und Verwirrung berichtet.
Nach Einnahme einer massiven Überdosis sollte der Patient für 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und anderen UV-Quellen geschützt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gynäkologika, ATC-Code: G02C.
Andere Antidepressiva, ATC-Code:N06AX.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen toxikologischen Erfahrungen sind limitiert.
Es liegen keine aussagekräftigen Studien zur Genotoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Natrium-

Carboxymethylstärke (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Saccharose, Talkum, Calciumcarbonat, Tragant, Gummi arabicum, Glucosesirup (Trockensubstanz), Titandioxid E 171, Eisenoxid gelb E 172, Vanillin, Gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack.

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 30, 60 oder 90 Dragees.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: Apomedica Pharmazeutische Produkte, Graz.

8. Zulassungsnummer: HERB-00112

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 26. April 2012.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.