Dr. Böhm Tanacetum 100 mg Kapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:

100 mg Mutterkraut (Tanaceti parthenii herba).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weiße, opake Hartkapsel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Vorbeugung von migräneartigen Kopfschmerzen, nachdem durch einen Arzt schwerwiegende Grunderkrankungen ausgeschlossen wurden.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

1 Kapsel täglich.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Kapseln sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, zum Beispiel einem Glas Wasser, einzunehmen. Die Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Traditionell wird für dieses Arzneimittel eine regelmäßige Anwendung über einen längeren Zeitraum (von mehreren Monaten) empfohlen.

Wenn sich die Beschwerden während der Anwendung verschlimmern oder länger als 2 Monate andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Mutterkraut oder andere Mitglieder der Familie der Korbblütler (Asteraceae bzw. Compositae) oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

Da bei abruptem Absetzen dieses Arzneimittels nach längerer Anwendungsdauer möglicherweise Absetzungssymptome wie Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Beklemmung, Muskelsteifigkeit und Gelenksschmerzen auftreten können, wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren. Zum Beispiel: 1 Woche lang nur jeden zweiten Tag 1 Tablette pro Tag und in der Woche darauf jeden dritten Tag 1 Tablette pro Tag einnehmen. Sollten Symptome auftreten, so ist die Dauer des Ausschleichens zu verlängern.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Daten zur 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

Magen-Darm-Beschwerden wurden berichtet.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax:+43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Migränemittel, ATC-Code: N02C.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Eine einzelne Studie mit oraler Verabreichung von Mutterkraut an trächtigen Ratten zeigte Toxizität in Müttern und Embryos. Allerdings sind keine entsprechenden Studien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt worden.

Es wurden keine Studien zur Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dextrin
Hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Magnesiumstearat
Titaniumdioxid E171
Hypromellose
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dr. Böhm Tanacetum 100 mg Kapseln sind in PVC/PVDC Aluminiumblisterpackungen im Umkarton zu 30, 60 oder 90 Hartkapseln verpackt.

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-00129

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

9. Oktober 2012.

10. Stand der Information

Juli 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.