Sangenor-Trinkampullen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Trinkampulle zu 5 ml enthält 1 g Mono-L-Arginin-L-Aspartat.

Sonstiger Bestandteil: 1 g Saccharose, 4 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 1 mg Propyl-4- hydroxybenzoat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Klare, braune Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Erschöpfungszustände infolge übermäßiger Anstrengungen, wie Stress, Sport (Ausdauersportarten), etc.
- Zusatzbehandlung bei funktionellen Erschöpfungszuständen bei älteren Menschen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

bis 3 Ampullen pro Tag

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sangenor Trinkampullen ist bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen. Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte nur nach Nutzen/Risiko Analyse durch eine Ärztin/einen Arzt erfolgen. Da keine Daten vorliegen, kann eine Dosierungsempfehlung nicht gegeben werden.

Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen:Im Fall von schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin im Serum >5mg/dl) sowie bei akutem Nierenversagen kann es zu einem Anstieg der Plasmakonzentration von L-Arginin und L-Aspartat kommen; in diesen Fällen wäre eine Dosisreduktion auf die Hälfte oder weniger (30-50%) angezeigt.

Bei schweren Leberfunktionsstörungen und bei Patienten mit akutem Leberversagen kann sich ein erhöhter Plasmaspiegel von beiden Substanzen ergeben; daher ist in solchen Fällen eine Dosisreduktion auf 25% der ursprünglichen Dosis vorzunehmen.

Ältere Patienten:

Es gibt keine Hinweise auf Einschränkungen bei älteren Patienten.

Art der Anwendung

Kann auch mit etwas Wasser vorzugsweise vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Behandlung mit Sangenor soll auf 15 Tage beschränkt sein.

Anwendungshinweise

Ampulle aufrecht neben (!) dem Trinkglas halten und die obere Spitze mit leichtem Druck abknicken. Der Ampullenhals besitzt dafür vorgesehene Bruchstellen. Der Druck kann mit Hilfe eines Zellstofftuches verstärkt werden. Ampulle umdrehen, die geöffnete Ampullenspitze über das Trinkglas halten, und die andere Ampullenspitze **neben** das Trinkglas halten und abbrechen**.**

Es muss sichergestellt werden, dass die Trinklösung frei von Glassplittern ist.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vom Arzt soll ausgeschlossen werden, dass die Ermüdbarkeit auf eine organische Erkrankung zurückzuführen ist.

17-Ketosteroide können vermehrt über den Harn ausgeschieden werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Sangenor nicht einnehmen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Diabetikerhinweis

Bei Diabetikern ist der Zuckergehalt von 1 g Saccharose pro Ampulle beachten (= 0,085 BE).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Wirkung von Sangenor auf die Fertilität beim Menschen vor.

Es liegen keine Daten aus tierexperimentellen Untersuchungen zur Teratogenität vor.

In klinischen Untersuchungen wurden bisher keine Missbildungen oder embryotoxische Wirkungen

beschrieben. Es liegen allerdings keine ausreichenden Daten zur Behandlung mit dem Arzneimittel während der Schwangerschaft vor, um ein mögliches Risiko ausschließen zu können. Als Vorsichtsmaßnahme wird daher empfohlen, das Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht anzuwenden.
Aufgrund fehlender Daten zum Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch soll eine Anwendung des Arzneimittels in der Stillzeit vermieden werden.

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

Sangenor hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Selten: Diarrhoe

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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: Tonika,
ATC-Code: A13AA
Der Wirkstoff von Sangenor vereinigt die Aminosäuren L-Arginin und L-Asparaginsäure.
L-Arginin und L-Asparaginsäure sind physiologische Substanzen, deren zusätzliche Zufuhr die Erzeugung von Muskeleiweissen und Energiereserven verstärken können.
Es gibt Hinweise darauf, dass L-Arginin und L-Asparaginsäure positive Wirkungen auf die Fettoxidation, den Lactat-Spiegel im Blut und den Sauerstoffverbrauch, möglicherweise auch eine progressive Desensibilisierung der IGF-1-Sekretion gegenüber der Stimulation des Wachstumshormons haben.
Durch Beschleunigung des NH_3-Abbaus und Einwirkung auf die Biosynthese des Harnstoffs konnten ebenfalls Effekte auf die Entgiftung- und Ausscheidungsfunktion der Leber und auf die Herz- und Skelettmuskulatur gezeigt werden.
Sangenor kann positive Effekte der Sportausübung auf den Stoffwechsel, eine Verbesserung der Leistungsfähigkeit, des allgemeinen Wohlbefindens und der Konzentrationsfähigkeit verstärken. In einer Studie wurde auch eine Verbesserung des Schlafes festgestellt.
Es gibt in der Literatur Hinweise auf eine Beeinflussung der Wundheilung, Immunabwehr und erektilen Dysfunktion bei höheren Dosierungen, mit der Einnahme von Sangenor Trinkampullen nicht erreichbar, von L-Arginin und L-Asparaginsäure.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Arginin und Asparaginsäure werden nach oraler Gabe aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration von Arginin tritt nach einer Stunde, die maximale Plasmakonzentration von Asparaginsäure nach 1,5 Stunden ein.

Verteilung:

Die beiden Aminosäuren verteilen sich physiologisch gleichmäßig im Körpergewebe.

Metabolismus:

L-Arginin und L-Aspartat werden in der Leber zu Harnstoff, Glutamin und weiteren Stoffen metabolisiert.

Elimination

Die Elimination der Metaboliten von Arginin und Asparaginsäure erfolgt hauptsächlich über die Nieren, zu einem kleineren Teil über den Atem, sowie in sehr geringem Ausmaß auch über die Faeces. Die unmetabolisierten Substanzen wurden nur in äußerst geringen Mengen im Urin und gar nicht in den Faeces wiedergefunden. Die Plasmahalbwertszeit von Arginin beträgt ungefähr 4

Stunden. Die Plasmahalbwertszeit von Asparaginsäure konnte nicht bestimmt werden, da sie siebenfach geringer als jene von Arginin ist und unter der Nachweisgrenze lag.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Tierversuch konnten bei Nieren- und Lebererkrankungen günstige bzw. protektive Effekte durch die Gabe von L-Arginin beobachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat als Konservierungsmittel, Aprikotgeschmack, Karamelgeschmack, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen aus Braunglas Typ II mit vorgesehenen Bruchstellen am Ampullenhals.

Packungsgrößen

20 Trinkampullen zu 5 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
Wien

8. Zulassungsnummer

1-14654

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16. November 1970/ 16. November 2005

8. Zulassungsnummer

Juli 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.