Phytodolor-Rheumatropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Tropfen enthalten alkoholische Frischpflanzenauszüge aus:

– Populus tremula	(Zitterpappel, Blatt und Rinde) (Salicin: mind. 1,2 mg/ml).	(1:2)	60,0 ml
– Fraxinus excelsior	(Eschenrinde) (Fraxin: mind. 0,08 mg/ml).	(1:2)	20,0 ml,
– Solidago virgaurea	(Goldrutenkraut) (Rutin: mind. 0,04 mg/ml).	(1:2)	20,0 ml,

Auszugsmittel für alle Frischpflanzen: Ethanol 60 Vol%
1 ml entspricht 20 Tropfen.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt 45,6 Vol.-%
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Braune Lösung mit aromatischem Geruch zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei
– rheumatischen Erkrankungen, z.B. Lumbago, Ischialgien,
– chronischen Bewegungsschmerzen.
Phytodolor-Rheumatropfen werden angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
– Erwachsene ab 18 Jahre:
3mal täglich 20 - 30 Tropfen, bei starken Schmerzen 3mal täglich 40 Tropfen in etwas Flüssigkeit einnehmen.
– Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre:
Die Anwendung von Phytodolor-Rheumatropfen bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Salicylate, die Wirkstoffe oder den sonstigen Bestandteil, Ethanol.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Über die Anwendung bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion liegen keine Untersuchungen vor.
Dieses Arzneimittel enthält 45,6 Vol% Ethanol.
Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro 20 bis 40 Tropfen bis zu 0,72 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.
Bei Diabetikern sind zu Beginn der Behandlung häufigere Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Phytodolor-Rheumatropfen bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre wird nicht empfohlen.
Eventuelle Ausflockungen oder leichte Trübungen sind ohne Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung synthetischer antirheumatischer Substanzen kann deren Dosis häufig reduziert werden.
Durch Alkohol kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung von Phytodolor-Rheumatropfen während Schwangerschaft und Stillperiode wird nicht empfohlen.
Daten zu Auswirkungen von Phytodolor-Rheumatropfen auf die Fertilität liegen nicht vor.

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

Phytodolor Rheumatropfen haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Der Alkoholgehalt von 45,6 Vol% ist zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥1/10
Häufig:	≥1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥1/1.000 bis < 1/100

Selten: ≥1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten: < 1/10.000
nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Für Phytodolor-Rheumatropfen wurden folgende seltenen Nebenwirkungen beobachtet:
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Blähungen, Durchfall;
Erkrankungen des Immunsystems:
Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen des Nervensystems:
Schwindel;
Untersuchungen:
Transaminaseanstieg, Blutzuckeranstieg.
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.
Möglicherweise können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika.
ATC-Code: M01AX.
Phytodolor-Rheumatropfen sind ein Phytopharmakon mit analgetischen und antirheumatischen Eigenschaften.
Wirkmechanismus
Die in Populus tremula und Solidago virgaurea enthaltenen Flavonoide wirken diuretisch und kapillarabdichtend, was die Ödembildung hemmt.
Die im Fraxinus excelsior-Extrakt enthaltenen Cumarine (qualitätsbestimmend: Isofraxidin ≥0,075 mg/ml) wirken antiödematös und antiexsudativ und dadurch entquellend auf die ödematös entzündete Synovialhaut des Arthrotikers.
Salicylsäure, die nach Metabolisierung aus den Phenolglykosiden vom Salicintyp entsteht, wirkt analgetisch und antiphlogistisch.
Die Gesamtwirkung von Phytodolor-Rheumatropfen ist antiinflammatorisch, antiexsudativ und analgetisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Der Frischpflanzenauszug aus Populi cortex et folia enthält unter anderem Phenolglykoside vom Salicin-Typ (qualitätsbestimmend: Salicylalkohol 0,07 mg/ml). Diese werden fermentativ im Gastrointestinaltrakt gespalten und zum Großteil resorbiert. In der Leber erfolgt die oxidative Metabolisierung zur analgetisch und antiphlogistisch wirkenden Salicylsäure.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
45,6 Vol% Ethanol.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.
Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25 °C lagern.

Vor Gebrauch schütteln. Nach Gebrauch Flasche gut verschließen.
Eventuelle Ausflockungen oder leichte Trübungen sind ohne Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (hydrolytische Klasse III) mit Tropfeinsatz (PE-LD) und Schraubverschluss (HDPE).
Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6-10
1160 Wien

8. Zulassungsnummer

1–18397

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22. März 1988 / 12. März 2015

10. Stand der Information

April 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.