

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aplona®

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Zusammensetzung:

1 Portionsbeutel enthält:

Wirkstoff:

4,9 g getrocknetes Apfelpulver.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

4. Klinische Angaben**4.1. Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet zur Besserung der Symptome bei akuten unkomplizierten Durchfallerkrankungen, neben einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr und Diätmaßnahmen. Hinweis: Aplona® ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Dosierung**

Kinder ab 3 Jahren und Erwachsene erhalten täglich den Inhalt von 5-8 Portionsbeuteln (24,5 g bis 39,2 g getrocknetes Apfelpulver) Aplona®. Für Kinder unter 3 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Für jede Einnahme wird der Inhalt eines Portionsbeutels Aplona® (4,9 g Apfelpulver) frisch mit 1 Tasse (1/8 L) trinkwarmem abgekochtem Wasser oder dünnem Tee ohne Kochen umgerührt, ggfs. mit Süßstoff gesüßt. Während der folgenden Wartezeit von 5 bis 10 Minuten tritt Quellung ein. Die gequollene Suspension wird trinkwarm oder kalt eingenommen. Der Patient erhält in der Gebrauchsinformation folgende Information: Nehmen Sie Aplona® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

4.3. Gegenanzeigen

Aplona® darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient erhält in der Gebrauchsinformation folgende Information: „Wenn die Beschwerden länger als 3 Tage andauern, bei Fieber, oder blutigen oder schleimigen Stühlen sollte ein Arzt aufgesucht werden.“

Kinder

Aplona® sollte wegen der Gefahr des Elektrolyt- und Flüssigkeitsverlusts bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden, außer wenn der Arzt die Anwendung empfohlen hat.

Senioren

Aplona® sollte wegen der Gefahr des Elektrolyt- und Flüssigkeitsverlusts nicht angewendet werden, außer wenn der Arzt die Anwendung empfohlen hat.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aplona® sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Um eine Absorption von anderen Arzneimitteln an Aplona® zu verhindern, sollte zwischen der Einnahme von Aplona® und anderen Arzneimitteln ein Abstand von 2-3 Stunden eingehalten werden. Dihydrostreptomycin kann wegen der Säurewirkung von Aplona® nicht gleichzeitig wirksam werden.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Schwangerschaft

Aplona® sollte wegen der Gefahr des Elektrolyt- und Flüssigkeitsverlusts nicht angewendet werden, außer wenn der Arzt die Anwendung empfohlen hat.

Stillzeit

Aplona® kann in der Stillzeit angewendet werden.

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

Aplona® hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Nicht bekannt.

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 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. Besondere Maßnahmen sind nicht erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit Aplona® vor. Ergebnisse pharmakologischer Untersuchungen mit Pektin, einem Inhaltsstoff von Apfelpulver, unterstützen die Plausibilität der Wirksamkeit für das registrierte Anwendungsgebiet.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt, da das Apfelpulver seine Hauptwirkung lokal im Gastrointestinaltrakt entfaltet und Apfelpektin nicht in nennenswertem Umfang in die Blutbahn übergeht.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Systemisch toxische Wirkungen sind für Aplona® nicht beschrieben.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Die Portionsbeutel sollten nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Portionsbeutel aus Papier mit Aluminium und PE beschichtet. Originalpackung mit 20 Portionsbeuteln. Originalpackung mit 50 Portionsbeuteln. Klinikpackung mit 2 x 50 Portionsbeuteln. Klinikpackung mit 5 x 20 Portionsbeuteln. Unverkäufliches Muster mit 20 Portionsbeuteln.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung des Arzneimittels

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

athenstaedt GmbH & Co KG
Am Beerberg 1
35088 Battenberg (Eder)
Tel.: 06452 92942-0
Fax: 06452 92942-15
www.athenstaedt.de

8. Registrierungsnummer

78768.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/ Verlängerung der Registrierung

15.04.2011/ 24.11.2015

10. Stand der Information

November 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig