



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Crataegutt® novo 450 mg

450 mg/Filmtablette
Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoff: Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff: 450 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4–6,6:1), Auszugsmittel: Ethanol 45 % (m/m).

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über sechs Wochen oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen ist eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend einer Tagesdosis von 900 mg Weißdornextrakt)

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit jeweils morgens und abends eingenommen.

Die Dauer der Anwendung sollte mindestens 6 Wochen betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Weißdorn oder einen der sonstigen Bestandteile.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

Hinweise für den Patienten siehe Punkt 4.1 Anwendungsgebiete.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdorn als Arzneimittel und aus tierexperimentellen Untersuchungen haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Nebenwirkungen von Crataegutt® novo 450 mg sind nicht bekannt.

4.9 Überdosierung

Über akute Vergiftungen durch Weißdornpräparate ist bisher nicht berichtet worden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Herzmittel
ATC-Code: C01EP01 (Weißdornblätter mit Blüten)

Crataegutt® novo 450 mg enthält den Extrakt WS® 1442, dessen gleichbleibende Qualität durch die Quantifizierung des Trockenextraktes aus Weißdornblättern mit Blüten und den Gehalt von 78–90,6 mg oligomeren Procyanidinen (berechnet als Epicatechin) in 450 mg Extrakt gewährleistet wird.

Mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten (darunter dem in Crataegutt® novo 450 mg enthaltenen Extrakt WS® 1442) und mit Einzelfractionen (oligomere Procyanidine, biogene Amine) wurden an isolierten Organen oder im Tierversuch folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt: Positiv inotrope Wirkung, positiv dromotrope Wirkung, negativ bathmotrope Wirkung, Zunahme der Koronar- und Myokarddurchblutung, Senkung des peripheren Gefäßwiderstandes. Am Modell der kardialen Ischämie-Reperfusionsschädigung bei der Ratte wirkten der in Crataegutt® novo 450 mg enthaltene Extrakt und die oligomeren Procyanidine kardioprotektiv: Die orale Vorbehandlung führte zu einem vollständigen Schutz vor letalem Ausgang, Kammerflimmern und drastischem Blutdruckabfall, außerdem wurden Inzidenz und Dauer der ventrikulären Tachykardien statistisch signifikant reduziert; in vitro wurden ausgeprägte antioxidative und elastaseinhibitorische Effekte nachgewiesen, die die Kardioprotektion plausibel erklären.

In humanpharmakologischen Studien wurden nach oraler Gabe wässrig-alkoholischer Extrakte, eingestellt auf oligomere Procyanidine (= WS® 1442) bzw. auf Flavonoide, in Tagesdosen von 160–900 mg über einen Zeitraum bis zu 56 Tagen bei Herzinsuffizienz Stadium II nach NYHA eine Besserung subjektiver Beschwerden sowie Steigerung der Arbeitstoleranz, Senkung des Druckfrequenzprodukts, Steigerung der Ejektionsfraktion und Erhöhung der anaeroben Schwelle festgestellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tierexperimentelle pharmakokinetische Untersuchungen zeigten, dass die oligomeren Procyanidine als zur Wirkung beitragende Inhaltsstoffe intestinal resorbiert und in verschiedenen Organen, besonders aber im Herzmuskel, angereichert werden.

Die oligomeren Procyanidine zeigten im Vergleich zu monomeren Fraktionen eine besonders starke Affinität zu Proteinfractionen des Meerschweinchenmyokards.

Abbauprodukte der oligomeren Procyanidine waren nach oraler Gabe in Urin, Faeces und Atemluft nachzuweisen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf den in Crataegutt® novo 450 mg enthaltenen Extrakt WS® 1442.

Akute Toxizität:

Bei Mäusen und Ratten traten nach Gaben bis zu 3000 mg/kg p.o. keine toxischen Symptome und Todesfälle auf. Nach intraperitonealer Applikation wurde eine LD₅₀ von 1170 mg/kg bei der Maus und von 750 mg/kg bei der Ratte ermittelt; Intoxikationssymptome waren Sedierung, Piloarreaktion, Dyspnoe und Tremor.

Chronische Toxizität:

Nach Verabreichung von 30, 90 und 300 mg/kg KG des Extraktes an Ratten und Hunde über 26 Wochen p.o. wurden keine toxischen Effekte beobachtet. Die „No-effect“-Dosis betrug bei Ratten und Hunden über 26 Wochen 300 mg/kg KG.

Mutagenität:

Im Ames-Test, Chromosomenaberrationstest, Mäuselymphomtest und Mikrokerntest wurde keine genotoxische oder mutagene Wirkung des Extraktes festgestellt.

Die Befunde zur Genotoxizität und Mutagenität ergeben keine Hinweise auf ein kanzerogenes Risiko des Extraktes.

Reproduktionstoxizität:

Orale Dosen bis zu 1,6 g/kg KG bei Ratte und Kaninchen zeigten keine teratogene Wirkung. Bei der Ratte beeinflusste der Extrakt weiterhin weder die Peri- und Postnatalentwicklung noch die Fertilität behandelter männlicher und weiblicher Ratten sowie ihrer F₁-Nachkommen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure; Croscarmellose-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Macrogol 400; Macrogol 6000; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Mikrokristalline

Crataegutt® novo 450 mg



Cellulose; Saccharin-Natrium; Talkum; Eisen-(III)-oxid E 172; Titandioxid E 171.

Enthält keine BE und muss daher von Diabetikern nicht bei der Abschätzung der BE-Tagesmenge beachtet werden.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Crataegutt® novo 450 mg beträgt 4 Jahre.

Crataegutt® novo 450 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 50 Filmtabletten N 2

Originalpackung mit 100 Filmtabletten N 3

Originalpackung mit 200 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Telefon: 0721/4005-0

Telefax: 0721/4005-500

www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

42910.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

17.11.1998

10. Stand der Information

Januar 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt