

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Arismik®

Flüssigkeit zum Einnehmen

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Flüssigkeit enthalten: 0,87 g Trockenextrakt aus Efeublättern (6,0-7,0:1),

Auszugsmittel: Ethanol 40 % (m/m)

Enthält Fructose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen;
Erkältungskrankheiten der Atemwege

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Für Kinder unter einem Jahr ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Kinder von 1 bis 4 Jahren nehmen 2 mal täglich 1 ml (entsprechend 113 mg Efeublätter pro Tag) ein.

Kinder von 5 bis 11 Jahren nehmen 1-2 mal täglich 2 ml (entsprechend 113-226 mg Efeublätter pro Tag) ein.

Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen 3 mal täglich 2 ml (entsprechend 339 mg Efeublätter pro Tag) ein.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt mit der beigelegten Dosierspritze.

Arismik sollte unverdünnt oder in etwas Wasser eingenommen werden. Anschließend sollte ausreichend Flüssigkeit nachgetrunken werden (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer richtet sich jeweils nach der Art und Schwere des Krankheitsbildes. In der Gebrauchsinformation werden die Patienten darauf hingewiesen, dass Arismik ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche eingenommen werden sollte. Wenn sich die Beschwerden innerhalb dieser Zeit nicht bessern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Efeu, Pflanzen der Familie der Araliengewächse z. B. Strahlenaralie (Schefflera) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Efeupräparate sollten ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit Antitussiva wie z. B. Codein oder Dextromethorphan angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arismik ist für Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren erforderlich, da Efeu-Präparate Reizungen der Magenschleimhaut verursachen können.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Fieber, Atemnot, eitrigem oder blutigem Auswurf, sowie bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder unklaren Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Kindern von 1-4 Jahren sollte bei wiederholtem oder andauerndem Husten eine ärztliche Diagnose erfolgen. Arismik darf bei Kindern von 1-4 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Arismik nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen zum Übergang des Wirkstoffes in die Plazenta oder Muttermilch liegen nicht vor. Daher sollte dieses Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Keine bekannt.

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)

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Gelegentlich können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut, z. B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen, Juckreiz, oder schwerwiegende systemische allergische Zustände z. B. mit Schwellungen, Atemnot auftreten.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von 1-2 ml mehr als empfohlen, hat normalerweise keinerlei Folgen.

Die Einnahme von deutlich darüber hinaus gehenden Mengen kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Unruhe hervorrufen.

Ein 4-jähriges Kind entwickelte nach der versehentlichen Einnahme eines Efeu-Extraktes entsprechend 1800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall. (Dies entspricht ca. der 16-fachen Einzeldosis von Arismik für Kinder von 4 Jahren). Die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

ATC-Code: R05CP02

Eine expektorierende Wirkung soll durch Reize auf die Schleimhäute des Magens zustande kommen, indem reflektorisch über sensorische Fasern des Parasympathikus die Schleimdrüsen in der Bronchialschleimhaut stimuliert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Intoxikationen mit Zubereitungen aus getrockneten Efeublättern sind bisher nicht bekannt geworden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Gereinigtes Wasser, Povidon 30, Propylenglycol, Fructose, Glycerol, Kalium-sorbat, Natriumbenzoat, Zitronensäure, Kirsch-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Arismik ist erhältlich in Originalpackungen mit:

50 ml Flüssigkeit

100 ml Flüssigkeit

250 ml Flüssigkeit

Arismik ist in Braunglasflaschen mit Schraubverschluss und Dosierspritze erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MIT Gesundheit GmbH

Produktgruppe Sabona Natur-Arzneimittel

Stechbahn 20-22

D-47533 Kleve

Tel.: 0 28 21 72 77 0

Fax: 0 28 21 72 77 40

E-Mail: info@mit-gesundheit.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

86002.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.09.2013

10. STAND DER INFORMATION

August 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig