

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Myrrhinil-Intest®

Wirkstoffe: Myrrhepulver, Kaffeekohlepulver, Trockenextrakt aus Kamillenblüten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:
Myrrhepulver 100 mg, Kaffeekohlepulver 50 mg, Trockenextrakt aus Kamillenblüten 70 mg (4–6:1); Auszugsmittel: 60% (m/m) Ethanol.
Sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Magen-Darm-Funktion.

Myrrhinil-Intest® ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
3mal täglich 4 überzogene Tabletten

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen.

Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannt Allergien gegen Korbblütler.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wegen des Bestandteils Kaffeekohle kann die Aufnahme anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Myrrhinil-Intest® soll wegen nicht ausreichenden Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen nach Anwendung von Myrrhinil-Intest® bekannt geworden.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle von Intoxikationen bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Humanpharmakologische Untersuchungen zu Myrrhinil-Intest® liegen nicht vor.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Spasmolytische Eigenschaften

Erste Untersuchungen an einem *in vitro*-Modell für chronisch entzündliche Darm-erkrankungen zeigten, dass Myrrhe durch einen calciumantagonistischen Effekt zu einer Abnahme des intestinalen Muskeltonus und zu einer Hemmung der Acetylcholin-induzierten Kontraktion führt. Ein Effekt auf die Kontraktilität wurde für den Kamillenblütenextrakt ebenfalls beobachtet.

Antiphlogistische Eigenschaften

Für Kamillenblüten ist eine antiphlogistische Wirkung (Kommission E) vorwiegend durch Matricin und Chamazulen belegt. Für Myrrheharz wurde in einer *in vitro*-Untersuchung nachgewiesen, dass das Myrrheharz die Leukotrien-Biosynthese in intakten neutrophilen Granulozyten hemmt.

Barriestabilisierende Eigenschaften

Myrrhinil-Intest® und der Bestandteil Myrrhe zeigten einen barriestabilisierenden Effekt in Caco-2 Zell-Monolayern und Zytokin-vorbehandelten HT-29/B6-Kolonepithel-Monolayern. Insbesondere konnte der Zytokin-induzierte epitheliale Widerstandsabfall inhibiert und auf ein Niveau von ca. 75–80% des Ausgangswiderstandes stabilisiert werden.

Zur Verifizierung der Befunde und Klärung der klinischen Relevanz beim Menschen sind weitere Untersuchungen notwendig.

Antimykotische Eigenschaften

Eine antimykotische Wirkung für Myrrhinil-Intest® ist durch eine *in vitro*-Untersuchung und in Studien am Patienten belegt. In einer *in vitro*-Studie wurde eine deutliche Hemmung aller untersuchten Candida Isolate (Candida albicans, Candida parapsilosis, Candida krusei, Candida glabrata, Candida tropicalis, Candida pseudotropicalis) nach der Anwendung von 1,0%iger Konzentration von Myrrhinil-Intest® belegt. Bei Patienten mit Intestinalmykosen konnten die Ergebnisse der *in vitro*-Studie bestätigt werden. Es zeigte sich eine Hemmung des Candida-Wachstums sowie eine Wirkung gegen Rhodotorula Spezies und Aspergillus Spezies.

Klinische Studien

In einer doppel-blinden, doppel-dummy, aktiv-kontrollierten Phase IV-Studie mit Parallelgruppen-Design wurden 97 Patienten mit einer gesicherten Colitis ulcerosa in Remission in zwei Gruppen randomisiert und mit 3 × 4 Dragees Myrrhinil-Intest® oder 3 × 1 Tablette Mesalazin behandelt. Ziel der

Studie war der Nachweis der Nicht-Unterlegenheit von Myrrhinil-Intest® im Vergleich zu Mesalazin bezüglich der Aktivität der Colitis ulcerosa in Remission im Verlauf der 12monatigen Behandlung. Das Hauptzielkriterium, über alle Beobachtungszeitpunkte gemittelter Klinische Aktivitätsindex in der jeweiligen Behandlungsgruppe, war für beide Behandlungsgruppen vergleichbar und zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Behandlung mit Myrrhinil-Intest® zeigte sich daher im Vergleich zu Mesalazin als nicht unterlegen. Für das sekundäre Zielkriterium ‚Rezidivhäufigkeit‘ wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen beobachtet. Die Verträglichkeit der Behandlung wurde mit überwiegend ‚gut‘ bewertet.

In einer retrospektiven, unizentrischen Anwendungsbeobachtung wurden 60 Patienten mit gastrointestinaler und pilzassoziierter Symptomatik über 4 Wochen mit 3 × 4 Dragees Myrrhinil-Intest® behandelt. Eingeschlossen wurden Patienten, die eine für Pilzinfektion des Darms typische Symptomatik sowie positive mykologische Stuhlkulturen aufwiesen. Hauptkriterien waren die Besserung der Beschwerden und die Reduktion der mykologischen Stuhlbeefunde (Candida-, Aspergillus-, Rhodotorula-Spezies). Nach Therapieende war eine deutliche Reduktion des Pilzbefalls, in manchen Fällen bis zu 100%, zu beobachten. Ebenso war ein deutlicher Rückgang der Beschwerden zu verzeichnen. In einigen Fällen konnte eine Beschwerdefreiheit erreicht werden.

In einer Praxisstudie wurden 62 Patienten mit Candidabefall im Darm (Besiedelungsstärke von 102–106 Koloniebildender Einheit) mit 3 × 4 Dragees Myrrhinil-Intest® und Repha-Os® Mundspray über 4 Wochen behandelt. Bei einer Besserung der Allgemeinbeschwerden nach 4 Wochen wurde die Darmflora über weitere 4 Wochen mit einem probiotischen Mittel aufgebaut, anderenfalls wurde die Therapie mit 2 × 3 Dragees Myrrhinil-Intest® weitergeführt. Nach der Behandlung wurde in 60 Patienten kein Pilzbefall mehr nachgewiesen.

In einer offen durchgeführten Studie wurden 50 Patienten mit akuter bzw. chronisch rezidivierender Gastroenteritis mit oder ohne Diarrhö sowie unspezifischen Darmerkrankungen in einem Zeitraum von 4 Wochen mit Myrrhinil-Intest® behandelt. Hauptuntersuchungskriterium war die Änderung der Symptomatik nach der Behandlung. 84% der Patienten waren entweder beschwerdefrei oder die Symptomatik hatte sich stark gebessert.

Im Rahmen einer therapeutischen Behandlung von 106 Patienten mit Intestinalmykosen (Besiedelungsstärke 102–106) wurden 3 × 4 Dragees Myrrhinil-Intest® verabreicht. Als Begleitbehandlung wurden eine „Anti-Pilz-Diät“ und Repha-Os® Mundspray zur Sanierung der Mundflora angewendet. Im Laufe der Behandlung wurde eine Reduktion der Beschwerden beobachtet. Anhand durchgeführter Stuhluntersuchungen konnte in den meisten Fällen eine vollständige Beseitigung der Mykosen nachgewiesen werden.

Eine derzeit durchgeführte Kohortenstudie an Patienten mit akuter Durchfallsymptomatik aufgrund von akut-entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darmtrakts, chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen oder Reizdarm belegt die signifikante Reduktion der Beschwerden und das sehr gute Sicherheitsprofil von Myrrhinil-Intest®.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

5.3.1 Akute und chronische Toxizität

Experimentelle toxikologische Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität liegen nicht vor.

Myrrhinil-Intest® wird seit mehr als 50 Jahren therapeutisch angewandt.

5.3.2 Reproduktionstoxizität

Für Myrrhinil-Intest® liegen derzeit keine ausreichenden tierexperimentellen Untersuchungen zur Fertilität sowie zum Einfluss auf die embryonal-fetale bzw. prä- und postnatale Entwicklung vor.

5.3.3 Mutagenes Potential

Bei in-vivo-Untersuchungen (Mikrokerntest) von Myrrhinil-Intest® konnte kein mutagenes bzw. Chromosomen- oder den Mitoseapparat schädigendes Potential festgestellt werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bienenwachs, Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Cellulose, Eisenoxide und -hydroxide E 172, Eisen(III)-oxid E 172, Glucose-Sirup (Trockensubstanz), Kakaobutter, Macrogol, Povidon K-90, Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Saccharose (Saccharose), Talkum, Titandioxid E 171.

1 überzogene Tablette enthält 0,008 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten N 2

Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten N 3

Originalpackung mit 200 überzogenen Tabletten

Originalpackung mit 500 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

REPHA GmbH
Biologische Arzneimittel
Alt-Godshorn 87
30855 Langenhagen
Telefon: (05 11) 7 86 10-0
Telefax: (05 11) 7 86 10-99
E-Mail: info@repha.de
Internet: www.repha.de

8. Zulassungsnummer

6710687.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

18. Mai 2001

10. Stand der Information

Juni 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich, nur in Apotheken erhältlich.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt