



Cefatec® 480 BT, Brausetabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cefatec® 480 BT, Brausetabletten

Wirkstoff:

Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- und Indikationsgruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates.

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge:

1 Brausetablette enthält:

Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (4,4 - 5,0 : 1) 480 mg

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

3.3 Sonstige Bestandteile:

Maltodextrin, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Sorbitol, Xylitol, Mannitol, Natriumcitrat 2 H₂O, Mittelkettige Triglyceride, Docusat-Natrium, Macrogolglycerolhydroxystearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam, Aroma Orange-Aprikose "HA"

4. Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei Verschleißerscheinungen (degenerative Erkrankungen) des Bewegungsapparates.

5. Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei Überempfindlichkeit gegen Teufelskrallenwurzel oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sowie bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren nicht eingenommen werden.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Gallensteinleiden die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich ist.

Hinweis: Cefatec® 480 BT, Brausetabletten sollen nicht von Patienten mit Phenylketonurie eingenommen werden, da dieses Arzneimittel den Süßstoff Aspartam enthält und Aspartam zu Phenylalanin verstoffwechselt wird. 1 Cefatec® 480 BT, Brausetablette enthält 70 mg Aspartam, entsprechend 39 mg Phenylalanin. Für Patienten mit

Phenylketonurie stehen aspartamfreie Darreichungsformen zur Verfügung.

6. Nebenwirkungen

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten) kann es zu Magenschmerzen, Übelkeit und Durchfall kommen.

Auch sind Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtsoedeme bis hin zum Kreislaufzusammenbruch [anaphylaktischer Schock]) möglich. Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt) wurde bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen zurückging.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

Untersuchungen mit Cefatec® 480 BT, Brausetabletten zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

8. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen: Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Für die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegt kein Erkenntnismaterial vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Cefatec® 480 BT, Brausetabletten nicht einnehmen.

Mannitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Eine Brausetablette enthält 10,4 mmol (239 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium

kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Brausetablette morgens und abends ein. Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegt kein Erkenntnismaterial vor.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Brausetabletten sind vor der Einnahme in einem Glas Wasser aufzulösen.

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt und nach dem Krankheitsbild zu richten.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Teufelskrallenwurzel sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen die unter "Nebenwirkungen" beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind.

13.1 Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften

Ergebnisse pharmakologischer oder toxikologischer Untersuchungen mit Cefatec® 480 BT, Brausetabletten liegen nicht vor. Bisher stehen für Teufelskrallenwurzel und deren Zubereitungen nur Daten aus tierexperimentellen und in-vitro-Untersuchungen zur Verfügung. Die Ergebnisse sind uneinheitlich. In Bezug auf die beantragten Anwendungsgebiete werden folgende Wirkungen diskutiert:

- antiphlogistisch
- schwach analgetisch

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Cefatec® 480 BT, Brausetabletten



Experimentelle Untersuchungen an Mäusen ergaben für Harpagophytom procumbens eine LD₅₀ von 13,5 g/kg KG p.o.

13.3 Pharmakokinetik

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

13.4 Bioverfügbarkeit

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

14. Sonstige Hinweise

Keine.

15. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Cefatec® 480 BT, Brausetabletten sollen nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Nach Anbruch sollte das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate verwendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25° C lagern!

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Brausetabletten zum Einnehmen nach Auflösen.

Originalpackung mit 20 Stück (N1)

Originalpackung mit 40 Stück (N2)

Originalpackung mit 80 Stück (N3)

18. Stand der Information

August 2008

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Cefak KG

Ostbahnhofstr. 15

D-87437 Kempten

Telefon: 0831/57401-0

Telefax: 0831/57401-50

e-mail: cefak@cefak.com

Internet: www.cefak.com