

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Doloteffin®

Wirkstoff: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Filmtablette enthält:

Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (1,5-2,5:1) 400 mg

Auszugsmittel: Wasser

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützende Therapie degenerativer Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötungen, Schwellungen oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen 3-mal täglich 2 Filmtabletten.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Doloteffin® Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Fachinformation

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Teufelskralle oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Doloteffin® soll daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt anzuwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Doloteffin® in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll daher 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100 - < 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000 - < 1/1000$)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Selten können Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen und Blähungen auftreten.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten wurden Schwindel und Kopfschmerzen beobachtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Urtikaria, Gesichtsoedem bis hin zum anaphylaktischen Schock beschrieben.

Untersuchungen

Sehr selten wurde bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen zurückging.

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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates

Zwei Wirkungen der Droge haben sich als bedeutsam herausgestellt. So kann man einerseits zwischen der antiphlogistischen und schwach analgetischen Wirkung und andererseits der Verwendung von Teufelskrallenwurzel als Bitterstoffdroge unterscheiden.

Da Teufelskrallenwurzel-Produkte milde Phytotherapeutika sind, sollten diese bei dem angezeigten Anwendungsgebiet nur in leichten Fällen allein eingesetzt werden, bei schweren Fällen nur zur Unterstützung der üblichen ärztlichen Therapie.

Die analgetische und antiphlogistische Wirksamkeit von *Harpagophytum procumbens* deutet darauf hin, dass die Wirkung nicht allein in isolierten Bestandteilen, sondern in der Summe der Inhaltsstoffe liegt.

5.1 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität:

Fachinformation

In Untersuchungen auf akute ($LD_{50} > 4,6-13,5$ g/kg KG) und subakute Toxizität ($LD_{50} > 7,5$ g/kg KG) erwiesen sich hydrophile und lipophile Gesamt-Extrakte aus *Harpagophytum procumbens* nach oraler Applikation (Ratte, Maus) als nur sehr gering toxisch. Nach intraperitonealer Applikation (Maus) von isoliertem Harpagosid und Harpagid wurden toxische Wirkungen (LD_{50}) im Bereich von 1 g (Harpagosid) bis 3,2 g (Harpagid)/kg KG festgestellt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Talkum; Stearinsäure; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Copovidon; Hochdisperses Siliciumdioxid; Maisstärke; Cellulosepulver; Macrogol 4000; Eisenoxide und -hydroxide; Titandioxid; Poly(vinylalkohol); Polysorbat 80.

Für Diabetiker ist bei der Einnahme von Doloteffin[®] keine Anrechnung von Broteinheiten (=BE) erforderlich.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Blister

Packungsgrößen:

Originalpackung mit

20 Filmtabletten

50 Filmtabletten

100 Filmtabletten

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30 / 977 677

Fachinformation

Telefax: 0 23 30 / 977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

8. Zulassungsnummer

27180.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

23. November 1995 / 30. Mai 2001

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig