

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Doloteffin®**

400 mg

Filmdoubletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Filmdoublette enthält:

400 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (1,5–2,5 : 1)
 Auszugsmittel: Wasser

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Filmdoubletten

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Unterstützende Therapie degenerativer Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Hinweis:

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

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen 3-mal täglich 2 Filmdoubletten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt anzuwenden.

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.

Doloteffin® enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmdoublette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, 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	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 – < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1000 – < 1/100
Selten	≥ 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, Gesichtssödem 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
 ATC-Code: M09AP03

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 SicherheitToxizität:

In Untersuchungen auf akute ($LD_{50} > 4,6 - 13,5 \text{ g/kg KG}$) und subakute Toxizität ($LD_{50} > 7,5 \text{ g/kg KG}$) 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 (Ph. Eur.) [pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Copovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Cellulosepulver, Macrogol 4000, Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Poly(vinylalkohol), Polysorbat 80.

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 BehältnissesArt des Behältnisses

Blister

Packungsgrößen

20 Filmdoubletten
 50 Filmdoubletten
 100 Filmdoubletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

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

Oktober 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt



000829-55615-100