1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jucurba® forte 480 mg
Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff
1 Filmtablette enthält 480 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (4,4-5,0 : 1);
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Lactose
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Therapie bei Verschleißerscheinungen des Bewegungsapparates.

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
2-mal täglich 1 Filmtablette morgens und abends zu den Mahlzeiten

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen, vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser.

In der Gebrauchsinformation wird der Anwender aufgefordert, einen Arzt aufsuchen, falls die Beschwerden nach mehr als 4-wöchiger Einnahme von Jucurba unvermindert andauern. Er wird außerdem angewiesen, die Angaben in den Abschnitten 4.1 und 4.8 zu beachten.

Hinweis für Diabetiker
1 Filmtablette enthält 286 mg Kohlenhydrate.

Kinder und Jugendliche
Das Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Teufelskralle oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gallensteinleiden
Bei Gallensteinleiden ist vor der Anwendung eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Lactose
Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten Jucurba forte nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln bekannt.
In der Kombination mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Einschränkungen bekannt.

4.6 Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb in 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

- Das Auftreten von Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen ist beobachtet worden.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Exanthem, Urticaria, Gesichtsödeme bis hin zum anaphylaktischen Schock) sind beschrieben worden.
- Bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus wurde eine Hyperglykämie beobachtet, die nach Absetzen zurückging.

Angaben zur Häufigkeit liegen nicht vor.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere pflanzliche Zubereitungen gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems
ATC-Code: M09AP03

Ergebnisse pharmakologischer oder toxikologischer Untersuchungen des arzneilich wirksamen Bestandteils von Jucurba forte liegen nicht vor.
Die antiphlogistische Wirkung von Teufelskrallenwurzel und deren Zubereitungen, beziehungsweise des Inhaltsstoffes Harpagosid, wurde in tierexperimentellen Modellen untersucht. Die Ergebnisse sind uneinheitlich, deuten jedoch auf eine Wirksamkeit von Teufelskrallenwurzel und ihren Zubereitungen hin, vor allem bei degenerativen Prozessen des Bewegungsapparates.

Experimentelle Untersuchungen an Mäusen ergaben für Harpagophytum procumbens eine LD_{50} von 13,5 g/kg KG p.o.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hypromellose
Lactose-Monohydrat
Macrogol 6000
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Talkum
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

- In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen aus PVDC/Aluminium, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Packungsgrößen
Packungen mit 20 (N1), 50 (N2), 60, 100 (N3), 120 und 200 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610426
22424 Hamburg
Telefon: 040 / 559 05-0

Telefax: 040 / 559 05-100
E-Mail: mailto:VL.Strathmann.Info@dermapharm.com
Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

44074.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.11.1998
Datum der Verlängerung der Zulassung: 04.05.2007

10. STAND DER INFORMATIONEN

Dezember 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig