Phytodolor® Tinktur

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Phytodolor® Tinktur
Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,0 ml Flüssigkeit enthält folgende Wirkstoffe:

Auszug aus frischer Eschenrinde (1:1,5 – 2,5) 0,2 ml
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Auszug aus frischer Zitterpappelrinde und -blättern (1:1,5 – 2,5) 0,6 ml
Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)

Auszug aus echtem, frischen Goldrutenkraut (1:1,5 – 2,5) 0,2 ml
Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Das Arzneimittel enthält 45,6 Vol.-% Alkohol.

3. DARREICHUNGSFORM

Dunkelbraune Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Phytodolor Tinktur wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung schmerzhafter Beschwerden bei degenerativen und entzündlichen rheumatischen Erkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3 mal täglich 30 Tropfen, bei starken Schmerzen 3 mal bis zu 40 Tropfen in etwas Flüssigkeit ein.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Die Dauer der Anwendung sollte auf 4 Wochen beschränkt werden.
Die überwiegende Zahl der klinischen Untersuchungen mit Phytodolor Tinktur wurden über einen Zeitraum von 4 Wochen durchgeführt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch schütteln!

4.3 Gegenanzeigen

Phytodolor Tinktur darf nicht eingenommen werden bei:
- Überempfindlichkeit gegen Salicylate, Goldrutenkraut, Esche oder Zitterpappel,
- akuten Magen- und Darmgeschwüren,
- Erkrankungen, die eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme erforderlich machen, z. B. schwere kardiale oder renale Erkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn Patienten in der Vergangenheit unter Magen-Darm-Geschwüren gelitten haben, und bei vorgeschädigter Niere oder schweren Leberfunktionsstörungen soll Phytodolor Tinktur nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Bei Rötung oder Überwärmung der betreffenden Stellen sollte ebenfalls ein Arzt aufgesucht werden, da dies Zeichen einer akuten Entzündung sein können.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei fehlender Besserung der Beschwerden innerhalb der ersten Woche oder einer Verschlimmerung ein Arzt aufgesucht werden sollte.

Kinder und Jugendliche
Wegen unzureichender Daten soll Phytodolor Tinktur nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 45,6 Vol.-% Alkohol.
Die Menge in 40 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 18 ml Bier oder 7 ml Wein.
Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (40 Tropfen) bis zu 0,7 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine ausreichenden Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Phytodolor Tinktur bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Phytodolor Tinktur während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt ob Metabolite in die Muttermilch übergehen, daher sollte auch während der Stillzeit eine Anwendung vermieden werden.
Weiterhin sollte aus grundsätzlichen Erwägungen wegen des Alkoholgehaltes die Verordnung während der Schwangerschaft und Stillzeit restriktiv gehandhabt werden.

Fertilität
In Untersuchungen an Ratten induzierte der Wirkstoffextrakt selbst in hohen Dosen keine unerwünschten Wirkungen auf die männliche bzw. weibliche Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Nicht bekannt: Anstieg des Blutzuckers, Wassereinlagerung (Ödem)

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautreaktionen)

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden, wie Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Nicht bekannt: Häufiges Wasserlassen

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

Intoxikationen mit Phytodolor Tinktur sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter „Nebenwirkungen" beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Phytodolor Tinktur einen Arzt zu verständigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere pflanzliche Antiphlogistika/Antirheumatika in Kombination, Kombinationen, ATC-Code: M01BP30

Phytodolor Tinktur ist ein pflanzliches Kombinationsarzneimittel, dessen Einzelkomponenten sich in ihrer Wirkung ergänzen. Die Überprüfung der pharmakologischen Eigenschaften in etablierten Tiermodellen ergab folgende Ergebnisse:

Im Modell der Adjuvans-Arthritis, im Dextran-Ödem- und Carrageenan-Ödem-Test wirken alle drei in Phytodolor® Tinktur enthaltenen Extrakte antiexsudativ und antiphlogistisch. Im Phenylchinon-Writhing-Test wirkt Phytodolor Tinktur analgetisch.

Zitterpappel- und Goldruten-Extrakt und Phytodolor Tinktur wirken im Bierhefe-Ent-

zündungstest antiinflammatorisch, wobei Phytodolor Tinktur eine stärkere Wirkung entfaltet als die Einzelkomponenten. Die in diesem Modell ermittelte anti-inflammatorische Wirkung von Phytodolor Tinktur ist mit der von Indometacin vergleichbar.

Im Cotton-Pellet-Test wirken Phytodolor Tinktur und seine Einzelkomponenten antiproliferativ.

In *ex-vivo* Untersuchungen hemmen Phytodolor Tinktur und seine Einzelkomponenten die Lipoxygenase-Aktivität, die Prostaglandin-Synthese und die Freisetzung von Entzündungsmediatoren (Histamin, Leukotriene, Prostaglandine).

Dabei ist eine Hemmung der Transkription und Expression der für die Synthese von Entzündungsmediatoren mitverantwortlichen Cyclooxigenase-2 (COX-2) und des Entzündungsmediators TNF-alpha beteiligt.

In *in-vitro* Untersuchungen wirken Phytodolor Tinktur und seine Einzelkomponenten antioxidativ.

Die Summe der pharmakologischen Aktivitäten ergänzen sich in ihrer Wirkung und erklären die therapeutische Wirkung im beanspruchten Indikationsgebiet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zurzeit liegen nur für einzelne Inhaltsstoffe des Präparates pharmakokinetische Daten vor.

Untersuchungen zu einzelnen wirksamkeitsrelevanten Inhaltsstoffen, wie Phenolglycosiden, Salicin und Leiocarposid sowie von Flavonoiden zeigen, dass diese zumindest teilweise im Gastrointestinaltrakt resorbiert werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Umfassende toxikologische Untersuchungen mit dem Trockenrückstand von Phytodolor Tinktur zeigen, dass das toxikologische Potential von Phytodolor Tinktur äußerst gering ist.

Phytodolor Tinktur enthält im Mittel 6 % Trockenrückstand. Die akut toxische Dosis des Trockenrückstandes von Phytodolor liegt bei Ratten und Mäusen oberhalb der maximal applizierbaren Dosis von 5000 mg/kg KG. Aus sicherheits-pharmakologischen Tests ergeben sich keine Hinweise auf mögliche Beeinträchtigungen der untersuchten Organsysteme.

In umfassenden Untersuchungen zeigte sich für den Trockenrückstand von Phytodolor® Tinktur kein mutagenes oder teratogenes Potential. Die Fertilität der behandelten Versuchstiere und die Entwicklung ihrer Nachkommen wurden nicht beeinflusst.

Langjährige therapeutische Erfahrungen beim Menschen ergaben bisher keine Hinweise auf eine Anwendungsbeschränkung, die über die Vorsichtsmaßnahmen aufgrund der ethanolischen Darreichungsform von Phytodolor Tinktur hinausgehen. Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte wegen des Alkoholgehaltes die Verordnung während der Schwangerschaft und Stillzeit restriktiv gehandhabt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch der Tropfflasche ist Phytodolor Tinktur 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht zutreffend.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche Typ III, mit LDPE Tropfeinsatz (farblos) und HDPE Schraubdeckel mit Originalitätsring (weiß)

Originalpackung mit 50 ml
Originalpackung mit 100 ml
Originalpackung mit 200 ml

Dunkelbraune Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse:
medical-information@bayer.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6462829.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
13. Februar 1963
Datum der Verlängerung der Zulassung:
20. Mai 2015

10. STAND DER INFORMATION

05.2025

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt