



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Curcu-Truw®, Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Curcumawurzelstock

1 Hartkapsel enthält:

81 mg Trockenextrakt aus Curcumawurzelstock (13–25:1),

Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2 × täglich 1 Hartkapsel ein.

Curcu-Truw® Hartkapseln werden zu den Hauptmahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, eingenommen.

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

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es ist deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht anzuwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Curcu-Truw® darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Curcumawurzelstock oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei Verschluss der Gallenwege.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Gallensteinleiden dürfen Sie Curcu-Truw® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei länger als eine Woche anhaltenden, unklaren oder wiederkehrenden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Allerdings ergeben sich aus tierexperimentellen und humanen in-vitro Literaturdaten Hinweise, dass Curcumazubereitungen un-

terschiedliche Phasen des Fremdstoffabbaus bzw. -transports (Cytochrom P-450 System (insbesondere CYP1A2), Funktion des P-Glycoproteins) beeinflussen könnten. Untersuchungen mit Curcu-Truw® zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

Daher sollte vor gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die ebenfalls über diese Systeme verstoffwechselt werden, eine genaue Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und gegebenenfalls eine genaue Therapieüberwachung durchgeführt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Curcu-Truw® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Gastrointestinale Beschwerden wie Völlegefühl, Sodbrennen, Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen oder Diarrhoe, bei längerem Gebrauch auch Magenschmerzen. Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

Meldung von 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 Zubereitungen aus Curcumawurzelstock sind bisher nicht bekannt geworden. Gegebenenfalls können die unter Nebenwirkungen geschilderten Symptome verstärkt auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden.

ATC-Code: A05AP07

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Für Zubereitungen aus Curcumawurzelstock bzw. einzelne Inhaltsstoffe konnte experimentell eine choleretische Wirkung gezeigt werden. Weitere Hinweise bestehen für eine cholecystokinische und antiphlogistische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Literaturdaten (aus Hager ROM 2002, Springer Verlag Heidelberg 2002) zur Pharmakokinetik liegen nur aus experimentellen bzw. tierexperimentellen Untersuchungen mit Zubereitungen aus Curcumin vor (in der Droge sind 3–5 % Curcuminolide enthalten). In vitro konnte gezeigt werden, dass Curcumin bereits in der Darmmucosa metabolisiert wird. In Tiermodellen erschienen 40–75 % des oral zugeführten Curcumins in den Faeces, im Urin sind nur Spuren nachweisbar. Inwieweit die Daten zu Curcumin auf die ganze Droge übertragbar sind, ist nicht untersucht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, gefälltes Siliciumdioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hartkapseln zum Einnehmen verpackt in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern mit Umkarton.
OP mit 30, 60 und 120 Hartkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Med Pharma Service GmbH, Neuköllnische Allee 146, 12057 Berlin

8. Zulassungsnummer

6621819.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

08.09.1999/15.11.2007

10. Stand der Information

Februar 2017



11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt