

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

**Orgaplasma®**

125 mg

Überzogene Tabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff:

1 überzogene Tablette enthält:

125 mg Trockenextrakt aus Ginsengwurzel (3–4,5: 1)

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ponceau 4R, Sucrose, Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Überzogene Tabletten

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Orgaplasma wird angewendet als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeits- und Schwächegefühl, nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie in der Rekonvaleszenz.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei anhaltenden, unklaren oder wiederkehrenden Beschwerden ein Arzt aufzusuchen ist.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung:

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre nehmen 2-mal täglich 2 überzogene Tabletten ein.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

In der Regel kann das Arzneimittel bis zu 3 Monate angewendet werden. Wegen der fortdauernden Wirkung von Ginseng-Präparaten wird vor einer erneuten Anwendung eine Einnahmepause von einem Monat empfohlen.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei gleichzeitiger Einnahme von gerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) sollten engmaschige Kontrollen der Gerinnungsparameter bis zu 14 Tage nach Absetzen des Arzneimittels erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus sollten insbesondere zu Beginn der Ginsengeinnahme und nach dem Absetzen engmaschige Kontrollen des Blutzuckerspiegels erfolgen (siehe auch unter Punkt 4.5).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Lactase-Mangel sollten Orgaplasma nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Untersuchungen zum Wechselwirkungspotential von Orgaplasma® liegen nicht vor.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Es ist zu beachten, dass diese Angaben auch für die genannten Arzneimittel gelten können, wenn deren Anwendung wenige Stunden oder Tage zurückliegt.

Ginsengzubereitungen können den Blutzuckerspiegel beeinflussen. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sind daher möglich (siehe auch unter Punkt 4.4 und 5.1).

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

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

Nicht zutreffend.

**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)

Bei empfindlichen Personen können Übelkeit, Magenbeschwerden und leichter Durchfall auftreten.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, bei Auftreten von Nebenwirkungen den Arzt zu informieren.

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**

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass

- eine versehentliche Einnahme von 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 2–4 überzogenen Tabletten) mehr als vorgesehen in der Regel keine nachteiligen Folgen hat,
- es bei erheblicher Überdosierung zum verstärkten Auftreten der unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome kommen kann. In diesem Fall sollte der Patient Rücksprache mit einem Arzt nehmen. Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Stärkung

Ginseng-Zubereitungen erhöhen in verschiedenen Stressmodellen, z.B. Immobilisationstest und Kältetest, die Belastbarkeit von Nagern.

In einer Placebo-kontrollierten Studie mit 36 nicht vorbehandelten Diabetes-mellitus-Patienten (nicht insulinabhängig) sank der Blutzuckerspiegel nach 8-wöchiger Therapie unter Ginseng 100 bzw. 200 mg (nicht näher bezeichneter Extrakt) um ca. 1 mmol/l (18 mg%). Sotianemi et al., *Ginseng therapy in non-insulin-dependent diabetic patients*. Diabetes Care (18); Nr. 10: S. 1373–75; 1995.

Vgl. auch: Sievenpieper JL, Arnasan JT, Leiter LA, Vuksan V. *Decreasing, null and increasing effect of eight popular types of ginseng on acute postprandial glycemic indices in healthy humans: the role of ginsenosides*. J Am Coll Nutr 23 (3): S. 248–258; 2004. Zu Wechselwirkungen vgl. auch: *Handbook of drug-herb and drug-supplement interactions*. Health Gate Data; Mosby Burlington; 2002.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Ergebnisse von Untersuchungen vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Ginseng sind bisher nicht bekannt geworden.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Hydriertes Rizinusöl, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Na-

trium Typ A (Ph. Eur.), Tricalciumphosphat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Sucrose, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Montanglykolwachs, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Ponceau 4R, Erythrosin

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine 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:

Blisters

Packungsgrößen:

- 20 überzogene Tabletten
- 50 überzogene Tabletten
- 100 überzogene Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**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**

6009662.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

8. Dezember 2004

**10. Stand der Information**

Februar 2019

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt