

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

teufelskralle-Loges®

Filmtablette

Wirkstoff: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Hinweis: Die mit 1 Tagesdosis aufgenommene Menge an Kohlenhydraten entspricht 0,05 BE.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Therapie bei Verschleißerscheinungen des Bewegungsapparates. siehe 4.4.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 2 x täglich 1 Filmtablette.

Art und Dauer der Anwendung:
Die Filmtabletten sollen morgens und abends zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

teufelskralle-Loges® soll bis zum Eintritt der Beschwerdefreiheit eingenommen werden.

Bitte beachten Sie jedoch den unter „Warnhinweise“ genannten Hinweis.

4.3 Gegenanzeigen

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

teufelskralle-Loges® darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Teufelskralle oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sowie bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Bei Gallensteinleiden ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich. Die Teufelskrallenwurzel besitzt auf Grund des Gehaltes an Bitterstoffen choleretische Eigenschaften. Bei leicht mobilisierbaren Gallensteinen besteht die Möglichkeit eines Verschlusses der Gallenwege oder eines schmerzhaften Abgangs.

teufelskralle-Loges® sollte in solchen Fällen nicht eingenommen werden.

Kinder:

Zur Anwendung von teufelskralle-Loges® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten teufelskralle-Loges® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

teufelskralle-Loges® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$
Häufig: $\geq 1/100 - < 1/10$
Gelegentlich: $\geq 1/1.000 - < 1/100$
Selten: $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$
Sehr selten: $< 1/10.000$
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen sind Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen beobachtet worden. Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Exanthem, Urticaria und Gesichtssedeme bis hin zum anaphylaktischen Schock) beschrieben worden. Sehr selten wurde bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus eine Hyperglykämie, die nach Absetzen zurückging, beobachtet.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf teufelskralle-Loges® nicht nochmals genommen werden.

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

a) Symptome der Intoxikation
Intoxikationssymptome wurden bisher nicht beobachtet. Die beschriebenen Nebenwirkungen können in verstärktem Maße auftreten.

Für die OP mit 100 Filmtabletten gilt: Bei gleichzeitiger Einnahme aller Tabletten kann es bei Personen mit Lactoseintoleranz zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

b) Therapie von Intoxikationen
Es werden symptomatische Maßnahmen empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates.
ATC-Code: M09AP03

teufelskralle-Loges® enthält einen Trockenextrakt aus den knollenartigen sekundären Seitenwurzeln der in Süd- und Südwestafrika beheimateten Teufelskralle Harpagophytum procumbens (Familie der Sesamgewächse).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von teufelskralle-Loges® bei Arthrosen wurde in einer placebokontrollierten Doppelblindstudie nachgewiesen. Ergebnisse pharmakologischer Untersuchungen des arzneilich wirksamen Bestandteils von teufelskralle-Loges® liegen nicht vor.

Im akuten Modell des Rattenpfotenödems erwies sich die intraperitoneale Applikation von alkoholischen Extrakten sowie von Harpagosid als antiphlogistisch wirksam. In den verschiedenen Modellen zur Prüfung auf analgetische Wirkung waren die Ergebnisse uneinheitlich.

Bei den Prüfungen in semichronischen Modellen wurden Wirkungen für wässrige Extrakte nach p.o. und i.p. Applikation gezeigt. In in-vitro-Untersuchungen mit verschiedenen Extrakten wurde eine Hemmung der Cysteinyl-LT und TXB₂-Biosynthese sowie der Zytokinproduktion nachgewiesen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen des arzneilich wirksamen Bestandteils von teufelskralle-Loges® liegen nicht vor.

Akute Toxizität
Experimentelle Untersuchungen an Mäusen ergaben für Harpagophytum procumbens eine LD₅₀ von 13,5 g/kg KG p.o.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid E171, Eisenoxid E172.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 100 Filmtabletten zum Einnehmen

Originalpackung mit 200 Filmtabletten zum Einnehmen

Unverkäufliches Muster mit 20 Filmtabletten zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstr. 5
21423 Winsen (Luhe)
Telefon: 04171/707-0
Telefax: 04171/707-125
e-mail: info@loges.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

40812.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.12.1997

10. STAND DER INFORMATION

September 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt