



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Remisens®
225 mg, Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält:
225 mg Trockenextrakt aus Damianablättern (5–7:1), Auszugsmittel Ethanol 90 % (V/V)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Grüne, ovale Filmtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als Aphrodisiakum bei nachlassendem sexuellem Verlangen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Ältere
Eine Filmtablette dreimal täglich.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung
Remisens® wird unzerkaut nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Anwendungsdauer
Remisens® kann bis zu 8 Wochen eingenommen werden.
Falls nach 2 Wochen keine Besserung der Symptome eintritt, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Damiana oder andere Turnera-Arten oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Remisens®.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Remisens® bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine mögliche Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Remisens® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Substanzen aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Remisens® soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen nicht vor.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Nach Einnahme von Remisens® können allergische Reaktionen auftreten.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person aufgesucht 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen sind bislang nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Damianablätter-Trockenextrakt liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Für den Damianablätter-Trockenextrakt ergaben sich in zwei Tests (Ames-Test (in vitro) und Mikronukleus-Test (in vivo)) keine Hinweise auf ein mutagenes bzw. genotoxisches Potential.

Untersuchungen zur Karzinogenität und Reproduktionstoxikologie liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-Hydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon Typ A, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum, Riboflavin (E 101i), Titandioxid (E 171), Brillantblau FCF Aluminiumsalz (E 133).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Remisens® sind Filmtabletten von grüner Farbe und mit einer ovalen Form. Sie sind in Packungsgrößen von 30, 40, 60, 90, 120, 160 und 180 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Telefon: (0 53 41) 3 07-0
Telefax: (0 53 41) 3 07-1 24

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg-Nr.: 88834.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG

05/2015

10. STAND DER INFORMATION

02/2020