

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HEUMANN Magentee SOLU-VETAN®
Teeaufgusspulver

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,2 g Teeaufgusspulver (= 1 Messlöffel) enthalten 195,6–272,7 mg Süßholzwurzel-Trockenextrakt (3–4 : 1) (entspr. 20 mg Glycyrrhizinsäure), Auszugsmittel: Wasser; 75,0 mg Pfefferminzblätter-Trockenextrakt (5–7 : 1), Auszugsmittel: Wasser; 5,4 mg Pfefferminzöl.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Enthält Fructose, Glucose und Sucrose (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Teeaufgusspulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Krampfartige Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, insbesondere bei Reizmagen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene trinken täglich 5 bis 6 Tassen HEUMANN Magentee SOLU-VETAN mit jeweils 1 Messlöffel Teeaufgusspulver (ca. 1,2 g).

Art der Anwendung

Für 1 Tasse Tee wird jeweils 1 Messlöffel Teeaufgusspulver (ca. 1,2 g) mit ca. 150 ml warmem Wasser aufgegossen.

HEUMANN Magentee SOLU-VETAN darf nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf Folgendes hingewiesen: „Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte ein Arzt aufgesucht werden.“

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- Erkrankungen der Leber, einschließlich cholestatischer Lebererkrankungen und Leberzirrhose,
- Gallensteinen oder anderen Gallenleiden, wie z. B. Cholangitis,
- Achlorhydrie,
- Hypertonie,
- Hypokaliämie,
- schwerer Niereninsuffizienz,
- Corticoidtherapie,
- Schwangerschaft,

- Kindern unter 2 Jahren wegen der Gefahr eines Kehlkopfkrampfes,
- Kindern mit bekannten Krampfanfällen (mit und ohne Fieber).

Zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt 4.6.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Einnahme von Herzglykosiden, Antiarrhythmika, Diuretika, Laxanzien und bei Einnahme von oralen Kontrazeptiva soll die Einnahme von HEUMANN Magentee SOLU-VETAN erst nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Während der Behandlung mit HEUMANN Magentee SOLU-VETAN ist auf die Einnahme weiterer süßholzwurzelhaltiger Produkte (z. B. auch Lakritz) zu verzichten, da schwerwiegende unerwünschte Effekte, wie z. B. Hypokaliämie, Hypertonie und Herzrhythmusstörungen auftreten können.

Süßholzwurzelhaltige Arzneimittel sollten bei Patienten mit milden bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen oder Herzerkrankungen mit Vorsicht angewendet werden, da diese Patienten möglicherweise besonders empfindlich auf die unerwünschten Wirkungen der Süßholzwurzel reagieren. Wenn sich die Symptome unter der Anwendung von HEUMANN Magentee SOLU-VETAN verschlimmern, sollte der Arzt um Rat gefragt werden.

Bei Patienten, die bereits unter Sodbrennen oder einer Hiatushernie leiden, können sich die Symptome nach Anwendung von Pfefferminzöl verschlimmern, in diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bei Schwarzfärbung des Stuhls, bei in der Vorgeschichte bekannten Magengeschwürs sowie bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern, ist ein Arzt aufzusuchen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Der häufige und dauernde Gebrauch von HEUMANN Magentee SOLU-VETAN kann schädlich für die Zähne sein (Karies).“

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten HEUMANN Magentee SOLU-VETAN nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von HEUMANN Magentee SOLU-VETAN bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Kinder und Jugendliche sollen daher Teeaufgüsse aus HEUMANN Magentee SOLU-VETAN nicht trinken.

Kinder unter 2 Jahren dürfen HEUMANN Magentee SOLU-VETAN nicht einnehmen (siehe Abschnitt 4.3).

Für Diabetiker

1 Messlöffel (1,2 g) HEUMANN Magentee SOLU-VETAN enthält 0,9 g Kohlenhydrate, entsprechend 0,08 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kaliumverluste können durch gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel, wie z. B. Thiazid- und Schleifendiuretika, Nebennierenrindensteroiden und Laxanzien, sowie anderer Arzneimittel mit Einfluss auf den Elektrolythaushalt, verstärkt werden. Durch Kaliummangel ist eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden und Beeinflussung der Wirkung von Antiarrhythmika möglich.

Süßholzwurzel kann die antihypertensive Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen.

Die im Einzelfall mögliche Beeinflussung des Mineralhaushalts durch HEUMANN Magentee SOLU-VETAN kann durch orale Kontrazeptiva verstärkt werden.

Bei Einnahme von kaliumsparenden Diuretika (Spironolacton, Amilorid, Triamteren) soll keine gleichzeitige, längerfristige Anwendung von HEUMANN Magentee SOLU-VETAN erfolgen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit und Unbedenklichkeit während der Schwangerschaft wurden nicht ausreichend untersucht. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität von Süßholzwurzelzubereitungen gezeigt. Es gibt Hinweise in der Literatur, dass Süßholzwurzelzubereitungen möglicherweise zu frühzeitigen Geburten führen können. Für Pfefferminzblätterzubereitungen bzw. Pfefferminzöl fehlen systematische Untersuchungen oder Hinweise aus der Literatur. Aufgrund fehlender zuverlässiger Daten darf HEUMANN Magentee SOLU-VETAN während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Zur Anwendung von HEUMANN Magentee SOLU-VETAN in der Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe von HEUMANN Magentee SOLU-VETAN in die Muttermilch sezerniert werden. Aus diesem Grund sollte HEUMANN Magentee SOLU-VETAN in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: (≥ 1/10)

Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
 Selten: ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
 Sehr selten: ($< 1/10.000$)
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten und insbesondere bei längerer Anwendung kann es zu mineralocorticoiden Effekten in Form einer Natrium- und Wasserretention, Kaliumverlusten mit Hypertonie, Ödem und Hypokaliämie mit Muskelschwäche und *in seltenen Fällen* mit Myoglobulinurie kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika, Laxanzien und oralen Kontrazeptiva. *Sehr selten* können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt: Es können Herzrhythmusstörungen sowie eine Hochdruckenzephalopathie auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe sowie Muskelschwäche bei sich beobachten, setzen Sie HEUMANN Magentee SOLU-VETAN ab und suchen Sie Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.“

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

Es wurden Fälle von Überdosierung nach längerer Einnahme und/oder Einnahme höherer Dosen an Süßholzwurzel berichtet. Die Symptome sind ähnlich den in Abschnitt 4.8 aufgeführten unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von HEUMANN Magentee SOLU-VETAN einen Arzt aufzusuchen, der über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden,
 ATC-Code: A02XP30.

Pharmakologische Untersuchungen mit HEUMANN Magentee SOLU-VETAN oder

vergleichbaren Zubereitungen aus Süßholzwurzel und Pfefferminzblättern liegen nicht vor.

HEUMANN Magentee SOLU-VETAN enthält als wirksame Bestandteile:

- Trockenextrakt aus Süßholzwurzel,
- Trockenextrakt aus Pfefferminzblättern und
- Pfefferminzöl.

Trockenextrakt aus Süßholzwurzel

Zubereitungen aus Süßholzwurzel besitzen spasmolytische Eigenschaften. Die spasmolytische Wirkung beruht in erster Linie auf dem Gehalt an den Aglykonen Liquiritin und Isoliquiritin, die im Tierversuch ca. 40 % der Effektivität des Papaverins aufweisen.

Am isolierten Kaninchendarm zeigte sich eine spasmolytische Wirksamkeit auf durch Acetylcholin-, Histamin- und Bariumchlorid-induzierte Kontraktionen.

Trockenextrakt aus Pfefferminzblättern und Pfefferminzöl

Zubereitungen aus Pfefferminzblättern besitzen spasmolytische und carminative Eigenschaften. Pfefferminzöl oder Inhaltsstoffe zeigten an isolierten Glattmuskelpreparaten (Ileum, Caecum) spasmolytische Wirkung.

Kombination

In der Kombination ergänzen sich die spasmolytischen Eigenschaften von Süßholzwurzelextrakt und Pfefferminzblätterextrakt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen mit HEUMANN Magentee SOLU-VETAN oder vergleichbaren Zubereitungen aus Süßholzwurzel und Pfefferminzblättern liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen mit HEUMANN Magentee SOLU-VETAN oder vergleichbaren Zubereitungen aus Süßholzwurzel und Pfefferminzblättern liegen nicht vor.

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Süßholzwurzel weisen die Zeichen eines primären Hyperaldosteronismus auf: Hypernatriämie, Hypokaliämie, Hypertonie, Ödeme, Muskelschwäche, Obstipation. Nach Absetzen klingen die Symptome allmählich ab.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Fructose (Ph.Eur.), Sucrose (Saccharose), hochdisperses Siliciumdioxid, Brombeearoma, Farbstoff: Ammoniak-Zuckercouleur (E 150c).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

Nach Anbruch des Behältnisses ist HEUMANN Magentee SOLU-VETAN 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Mehrdosenbehältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit
 30 g Teeaufgusspulver (ausreichend für ca. 25 Tassen) in Mehrdosenbehältnis mit Schraubdeckel + 1 Messlöffel

60 g Teeaufgusspulver (ausreichend für ca. 50 Tassen) in Mehrdosenbehältnis mit Schraubdeckel + 1 Messlöffel

Klinikpackung mit
 720 g Teeaufgusspulver (24 × 30 g)

7. INHABER DER ZULASSUNG

Angelini Pharma S.p.A.
 Viale Amelia 70
 00181 Rom
 Italien



8. ZULASSUNGSNUMMER

6777332.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

10. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Diesem Arzneimittel ist ein Medizinprodukt (1 Messlöffel) beige packt.



Hersteller:
 Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
 Viale Amelia 70, 00181 Rom

CE 0477

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt