

FA	Anlage	
FB	<u>Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben</u>	
FC	F a c h i n f o r m a t i o n	
FD 1.	<u>Bezeichnung des Arzneimittels</u>	
	Hepagallin N	
FE	Wirkstoff:	
	Artischockenblätter-Trockenextrakt	
FF 2.	<u>Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht</u>	
	Apothekenpflichtig	
FG 3.	<u>Zusammensetzung des Arzneimittels</u>	
FH 3.1	<u>Stoff- oder Indikationsgruppe</u>	
	Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden	
FJ 3.2	<u>Arzneilich wirksame/r Bestandteil/e</u>	
	1 überzogene Tablette enthält:	
	Arzneilich wirksamer Bestandteil:	
	Trockenextrakt aus Artischockenblättern	
	(4-6:1)	220 mg
	Auszugsmittel: Wasser	
FK 3.3	<u>Sonstige Bestandteile</u>	
	Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Cellulosepulver, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Talkum, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat, sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Tragant, Titandioxid (E 171), sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Montanglycolwachs	

FM 4. Anwendungsgebiete

Bei Verdauungsstörungen (dyspeptischen Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems. Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

FN 5. Gegenanzeigen

Bekannte Allergie gegen Artischocken und andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels; Verschluss der Gallenwege.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
Bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

FO 6. Nebenwirkungen

Sehr selten wurde über leichte Durchfälle mit typischer Begleitsymptomatik (z. B. Bauchkrämpfe) sowie über Oberbauchbeschwerden, Überlkeit und Sodbrennen berichtet.

Sehr selten können allergische Reaktionen wie z. B. Exantheme auftreten.

Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, sollen einem Arzt oder Apotheker mitgeteilt werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hepagallin N nicht nochmals eingenommen werden.

FP 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepagallin N kann die Wirksamkeit von Antikoagulationen vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss.
In der Gebrauchsinformation werden Patienten, die Hepagallin N und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, aufgefordert, ihren Arzt aufzusuchen.

FQ 8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Das Arzneimittel soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung von Hepagallin N bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

FR 9. Wichtigste Inkompatibilitäten

entfällt

FS 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen 3 mal täglich 2 überzogene Tabletten nach den Mahlzeiten ein.

Einzeldosis:

440 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4-6:1)

Tagesdosis:

1320 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4-6:1),
entsprechend 5280 - 7920 mg (durchschnittlich 6600 mg)
Droge.

Die Monographie der Kommission E empfiehlt als mittlere Tagesdosis 6 g Droge oder entsprechende Zubereitung.

FT 11. Art und Dauer der Anwendung

Hepagallin N wird nach den Mahlzeiten eingenommen.

FU 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

FV 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

FW 13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Für Zubereitungen aus Artischockenblättern wird eine choleretische Wirkung diskutiert.
Zu den Inhaltsstoffen gehören u. a. Caffeoylchinasäuren (vor allem Chlorogensäure) und Flavonoide.

FX 13.2 Toxikologische Eigenschaften

Toxikologische Untersuchungen zur Anwendung von Artischockenextrakten am Menschen liegen nicht vor.

FY 13.3 Pharmakokinetik /

Es liegen keine Erkenntnisse zu den pharmakokinetischen Eigenschaften von Zubereitungen aus Artischockenblättern vor.

FZ 13.4 Bioverfügbarkeit

F1 14. Sonstige Hinweise

1 überzogene Tablette enthält 0,03 BE.

F2 15. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 60 Tage

F3 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25°C aufbewahren!

F4 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackung zu 50 (N2) bzw. 100 (N3) überzogenen
Tabletten

Muster zu 30 überzogenen Tabletten

F5 18. Stand der Information

September 2006

F6 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen
Unternehmers

Homöopathisches Laboratorium

A. Pflüger GmbH & Co. KG

Bielefelder Straße 17

33378 Rheda-Wiedenbrück