

Stoff	Darreichungsform	Menge
Ingwerwurzelpulver	Hartkapseln	10, 20 (N1), 50 (N2) Hartkapseln

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Zintona® Kapseln

Wirkstoff: Ingwerwurzelpulver (Pulver)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält:

Ingwerwurzelpulver 250 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Vorbeugung gegen die Beschwerden der Reisekrankheit (Kinetose) wie Schwindel, Übelkeit und Erbrechen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre:

2 Kapseln unzerkaut mit Flüssigkeit ½ Stunde vor Reisebeginn einnehmen, dann 2

Kapseln alle 4 Stunden Maximale Tagesdosis: 10 Kapseln

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt. Beachten Sie aber bitte die Angaben unter 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“

4.3 Gegenanzeigen

Zintona® Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

wenn eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Ingwerwurzelstockpulver vorliegt; von Kindern unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gallensteinen darf Zintona® nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Beim Auftreten von krankhaften Beschwerden, besonders wenn sie länger als eine Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

Da nicht auszuschließen ist, dass Ingwerwurzelstock-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen, muss dieses Arzneimittel vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Blutgerinnung hemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon und Warfarin) sollten Sie vor Einnahme von ZINTONA® Kapseln einen Arzt fragen, da eventuell die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss (s. Wechselwirkungen). Daher sollten bei gleichzeitiger Einnahme engmaschig Kontrollen der Gerinnungsparameter bis zu 14 Tage nach Absetzen von ZINTONA® Kapseln erfolgen.

Da ZINTONA® Kapseln die Aufnahme von Sulfaguanidin erhöhen kann, dürfen diese beiden Arzneimittel nicht gleichzeitig angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Wirkung von Blutgerinnung hemmenden Arzneimitteln (siehe dazu auch unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“) erhöht wird.

ZINTONA® Kapseln können die Absorption von Sulfaguanidin erhöhen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von ZINTONA® Kapseln in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Klinische Studien haben nach kurzzeitiger Anwendung keinen Hinweis auf Entstehung von Missbildungen erbracht. Zur chronischen Anwendung liegen keine ausreichenden Daten vor. ZINTONA® Kapseln sollen daher in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: ^[SEP]Sehr häufig ($\geq 1/10$) ^[SEP]Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$) ^[SEP]Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) ^[SEP]Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) ^[SEP]Sehr selten ($< 1/10.000$) ^[SEP]Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei der Anwendung von ingwerhaltigen Arzneimitteln sind Fälle von Sodbrennen aufgetreten.

Bei direktem Kontakt mit ingwerhaltigen Arzneimitteln wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Atemwege berichtet.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine speziellen Untersuchungen vor.

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, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Möglicherweise treten die unter Punkt 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit

ATC-Code: A04AP01

Die antiemetische Wirksamkeit von Ingwer sowie positive Effekte auf den Magen-

Darmtrakt wurde in verschiedenen Untersuchungen am Tiermodell gezeigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

Es liegen jedoch Untersuchungen zu den Ingwerinhaltsstoffen (6)-Gingerol und Zingeron vor. Sowohl nach i.v.-, i.p., als auch nach p.o. Applikation wurde (6)-Gingerol vom Gewebe aufgenommen. Die Elimination erfolgte in erster Linie über die Galle. (6)-Gingerol wurde dabei in teils unveränderter und teils metabolisierter Form wieder ausgeschieden. (6)-Gingerol wurde nicht renal ausgeschieden.

5.3 Toxikologische Eigenschaften

Die p.o. LD50 der Zintona® Kapseln bei der Ratte ist höher als 5g/kg Körpergewicht. Die LD50 p.o. von Ingweröl in Ratten und die LD50 dermal von Ingweröl bei Kaninchen liegen über 5g/kg Körpergewicht.

Bei der Untersuchung der gastrischen Mucosa-Toleranz an der Ratte zeigten Zintona® Kapseln bei einer p.o. Zufuhr von vier mal täglich 10mg/kg Körpergewicht während 5 aufeinander folgenden Tagen keine Nebenwirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine
Hochdisperses Siliciumdioxid
Indigocarmin E132
Titandioxid E171
Natriumdodecylsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 10 Kapseln ^[1]_{SEP}Originalpackung mit 20 Kapseln
(N1), ^[1]_{SEP}Originalpackung mit 50 Kapseln (N2)

Blisterpackung (PVC/PVDC/Alu)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen, da die Inhaltsstoffe auch in Lebensmitteln üblich sind.

7. 7. Inhaber der Zulassung, Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung und pharmazeutischer Unternehmer:
Herbalist & Doc GmbH
Stolzingstr. 24
13465 Berlin
Deutschland
Tel: +49 173 2500396, E-Mail: info@herbalist-doc.com

Hersteller:

Vektor Pharma GmbH, Bei der Ziegelhütte 29, 88447 Warthausen,
Tel. +49-7351-5776167, E-Mail: herstellung@vektor-pharma.de

8. Zulassungsnummer:

25579.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

23.12.1992 / 07.10.2008

10. Stand der Information

Dezember 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Rezeptfrei, Apothekenexklusiv