

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Arhama®-Terno

Flüssigkeit zum Einnehmen

102 g/100 ml

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Arhama®-Terno enthalten den Wirkstoff: 102,04 g Dickextrakt aus frischen Salbeiblütenständen (2,2-2,7:1) Auszugsmittel Ethanol 68 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 156 mg Alkohol (Ethanol) pro maximaler Einzeldosis von 5 ml (3,9 Vol.-%).

Arhama®-Terno enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiervolumen von 5 ml.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

Aussehen: dunkelbraune Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Arhama®-Terno ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet zur Besserung des Befindens bei körperlicher sowie nervöser Erschöpfung und zur Förderung des Appetits bei Erwachsenen.

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen.

Erwachsene nehmen dreimal täglich zwischen 15 Tropfen bis zu einem Messbecher (gefüllt bis zur 5-ml-Markierung).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Arhama®-Terno ist mit oder ohne Wasser einzunehmen.

Bei akuten Beschwerden, die länger als 2 Wochen andauern oder periodisch wiederkehren, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Salbei, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, bei verstärkt auftretenden Krankheitssymptomen oder wenn Nebenwirkungen auftreten, einen Arzt oder einen Apotheker zu konsultieren.

Die Menge Ethanol in 5 ml Arhama®-Terno entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine systematischen Untersuchungen mit Salbeiblüten zu Wechselwirkungen vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Salbeiblütendickextrakt bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Arhama®-Terno während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Arhama®-Terno soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es liegen keine Untersuchungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen nach der Einnahme von Arhama®-Terno auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, einen Arzt zu konsultieren, wenn sich aufgrund einer Überdosierung Beschwerden einstellen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

ATC-Code: A13

Arhama®-Terno wird traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei körperlicher sowie nervöser Erschöpfung und zur Förderung des Appetits.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine präparatespezifischen Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Angaben sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Die mit dem Wirkstoff durchgeführten AMES-Tests ergaben keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Risiko.

Es liegen keine Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser, Ethanol 96 %.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Originalbehältnis fest verschlossen aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 100 ml Flüssigkeit und Messbecher.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Bombastus-Werke AG
Wilsdruffer Straße 170
01705 Freital
Deutschland
Telefon: +49 351 65803-0
Fax: +49 351 65803-99
E-Mail: info@bombastus-werke.de

8. Registrierungsnummer

69847.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung

Datum der Erteilung der Registrierung: 24.02.2011.

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 31.07.2019.

10. Stand der Information

07.2023