

SPC
(Summary of product characteristics)
Ilja Rogoff® THM

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ilja Rogoff® THM

100 mg/ 60 mg/ 60 mg/ 25 mg

überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Knoblauchzwiebel, gepulvert 100,0 mg

Weißdornfrüchte, gepulvert 60,0 mg

Mistelkraut, gepulvert 60,0 mg

Japanischer-Pagodenbaum-Blütenknospen, gepulvert 25,0 mg

(Sophorae japonicae flos immaturus)

Sonstige Bestandteile:

Saccharose 162,5 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Ilja Rogoff THM wird bei Erwachsenen traditionell angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1 überzogene Tablette	2-3 überzogene Tabletten

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit einem Glas Wasser, bevorzugt während der Mahlzeiten einnehmen.

Die Dauer der Anwendung dieses Arzneimittels ist prinzipiell nicht begrenzt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden unklarer Ursache eine Selbstmedikation nach zwei Wochen zu beenden ist und ein Arzt oder Apotheker kontaktiert werden sollte.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Blutgerinnungsstörungen im Sinne einer vermehrten Blutungsneigung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er mit seinem Arzt oder Apotheker sprechen soll, wenn folgende Punkte auf ihn zutreffen:

– bei gleichzeitiger Einnahme von Saquinavir (ein Medikament zur Behandlung der HIV-Infektion)

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei gleichzeitiger Einnahme dessen Wirksamkeit vermindert sein kann. Daher sollten bei gleichzeitiger Einnahme engmaschige geeignete Therapiekontrollen für die Anti-HIV-Medikation bis zu 14 Tage nach Absetzen von Ilja Rogoff THM erfolgen.

– Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot. In diesen Fällen soll sofort ein Arzt aufgesucht werden.

– hoher Blutdruck

– Ansammlung von Wasser in den Beinen

– vor einer Operation

Ilja Rogoff THM sollte 7 Tage vor einer Operation abgesetzt werden, da die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabgesetzt sein kann.

Kinder und Jugendliche

Aus der verbreiteten und langjährigen Anwendung von Ilja Rogoff THM sowie der eingesetzten Arzneipflanzen haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Allerdings liegen zur Anwendung von Ilja Rogoff THM bei Kindern und Jugendlichen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

1 überzogene Tablette enthält 0,16 g Saccharose, entsprechend ca. 0,013 Broteinheiten (BE).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Ilja Rogoff THM nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

– blutgerinnungshemmende Medikamente wie z.B. Cumarinabkömmlinge (Phenprocoumon, Warfarin) und Acetylsalicylsäure (Thromozytenaggregations-hemmer)

Die gerinnungshemmende Wirkung kann durch Ilja Rogoff THM verstärkt werden und eventuell muss die Dosierung angepasst werden. Daher sollten bei gleichzeitiger Einnahme engmaschige Kontrollen der Gerinnungsparameter bis zu 14 Tage nach dem Absetzen von Ilja Rogoff THM erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ilja Rogoff THM kann die Wirkung des folgenden Medikamentes abgeschwächt werden:

– Saquinavir (ein Medikament zur Behandlung der HIV - Infektion).

Für höhere Dosen von Knoblauchzubereitungen ist beschrieben, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Saquinavir dessen Wirksamkeit vermindert sein kann. Inwieweit dies für die empfohlene Dosierung von Ilja Rogoff THM von Bedeutung ist, bedarf weiterer Untersuchungen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Ilja Rogoff THM in Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Ilja Rogoff THM nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Ilja Rogoff THM sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor."

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Magen-Darm-Beschwerden, insbesondere Aufstoßen und Übelkeit sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Asthma) auftreten. Nach Einnahme von knoblauchhaltigen Arzneimitteln wurden in sehr seltenen Fällen Blutungen beobachtet.

Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der vorliegenden 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: traditionelle pflanzliche Arzneimittel

Pharmakologische Daten zu den einzelnen Wirkstoffen machen in hohem Maße die Wirksamkeit des Kombinationspräparates in der beantragten Indikation plausibel.

Die ESCOP Monographie beschreibt für Knoblauch die Anwendung zur Prophylaxe vor Arteriosklerose und zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck.

Weißdorn wird als Droge, in Auszügen und als Frischpflanzensaft traditionell zur Stärkung und Kräftigung der Herz-Kreislauf-Funktion eingenommen.

Für oral angewendetes Mistelkraut werden traditionell vasodilatorische Eigenschaften angenommen.

Japanischer Pagodenbaum wird aufgrund des hohen Rutingehaltes traditionell bei Beschwerden im Bereich der Herz-Kreislauf-Funktion eingesetzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor. Im AMES-Test ergaben sich für die Kombination der arzneilich wirksamen Bestandteile keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose, mikrokristalline Cellulose, Talkum, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon 25, Macrogol 6000, Schellack (wachsfrei), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carnaubawachs, Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132) und Eisen(III)-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Anbruchstabilität: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern!

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PE-Dosen mit Schraubverschluss und Umkarton.

Die Packungsgrößen sind 180, 360 (2x 180), 540 (3x 180) Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstraße 110 B
D-20097 Hamburg
Telefon: (040) 7308853 0
Telefax: (040) 7308853 55

Mitvertreiber:
WALTER RITTER GmbH + Co. KG
Spaldingstraße 110 B
D-20097 Hamburg

8. Registriernummer

72195.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/Verlängerung der Registrierung

29. September 2010/ 27. Februar 2020

10. Stand der Information

12.2024

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich