

Fachinformation nach § 11a AMG

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kneipp® Weißdorn Dragees

140 mg Weißdornblätter mit Blüten-Pulver, 55 mg Weißdornfrüchte-Pulver, 30 mg Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt
überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels

1 überzogene Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Weißdornblätter mit Blüten Pulver 140 mg

Weißdornfrüchte Pulver 55 mg

Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4,5-5,5:1), Auszugsmittel:

Ethanol 70 % (V/V) 30 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Glucose-Sirup, Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete:

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion.

Kneipp® Weißdorn Dragees ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Kneipp Weißdorn Dragees wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 3 x täglich 1-3 überzogene Tabletten ein.

Kinder und Jugendliche

Kneipp® Weißdorn Dragees ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Einnahme soll mit ausreichend Flüssigkeit z.B. ein Glas Wasser erfolgen.

Der Abstand des Einnahmezeitpunktes zu den Mahlzeiten sollte eine Stunde oder mehr betragen.

Dauer der Anwendung

Wenn vom Arzt nicht anders empfohlen, ist die Anwendungsdauer im Rahmen der Selbstmedikation auf 6 Wochen begrenzt. Wenn Beschwerden unklarer Ursache auftreten oder die vorhandenen Beschwerden unverändert länger als 2 Wochen anhalten, sollte der Anwender einen Arzt aufsuchen. Er wird verwiesen auf die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kneipp® Weißdorn Dragees ist erforderlich“.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Weißdorn oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Krankheitszeichen wie Ansammlung von Wasser in den Beinen oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kneipp® Weißdorn Dragees nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Da keine Untersuchungen an Kindern vorliegen, soll Kneipp Weißdorn Dragees bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogene Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher für Kneipp® Weißdorn Dragees nicht untersucht. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Daher sollte Kneipp® Weißdorn Dragees in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Die Anwenderin wird aufgefordert, vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Magen-Darm-Beschwerden sowie allergische Hautreaktionen können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Kneipp® Weißdorn Dragees nicht noch einmal eingenommen werden.

4.9 Überdosierung

Über akute Vergiftungen durch Weißdornpräparate ist bisher nicht berichtet worden. Es sind daher weder entsprechende Symptome noch erforderliche Notfallmaßnahmen und Gegenmittel bekannt.

Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik wurde nur tierexperimentell untersucht.
Zur Humanpharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zum Arzneimittel sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

Durchgeführte AMES-Tests ergaben keinerlei Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potential der arzneilich wirksamen Bestandteile.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumhydrogencarbonat, Maltodextrin, Schellack (wachsfrei), Saccharose, Sprühgetrocknetes

arabisches Gummi, Glucose-Sirup, Talkum, Calciumcarbonat, Macrogol 6.000, Langkettige Partialglyceride.

6.2 Inkompatibilitäten

Die in Weißdorn enthaltenen oligomeren Procyanidine können mit Nahrungseiweißen unlösliche Komplexe bilden, was sie einer möglichen Resorption entziehen könnte. Deshalb wird die Einnahme im Abstand zu den Mahlzeiten empfohlen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.3.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung Kneipp® Weißdorn Dragees mit 90 und 240 überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Kneipp® GmbH
D-97064 Würzburg
Telefon: 00800-56 34 77 46 36 (international freecall)
Email: info@kneipp.de

8. Registrierungsnummer

76419.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/Verlängerung der Registrierung

[05.04.2011]

10. Stand der Information

Mai 2022