

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC)
--

FACHINFORMATION**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung

40 mg Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt,
10,1 mg Magnesium
32,5 mg Kalium
Überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine überzogene Tablette enthält als Wirkstoffe:

40 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4-7:1), Auszugsmittel: Methanol
70 % (V/V)

10,1 mg Magnesium als Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4 H₂O

32,5 mg Kalium als Kaliumhydrogen-DL-aspartat 0,5 H₂O

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Saccharose 129 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Das Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion sowie zur Unterstützung bei Badekuren und klimatischen Belastungen.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Senioren nehmen 3-mal täglich 1 – 2 überzogene Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion:

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist aufgrund der Indikation nicht angezeigt.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Bei Beschwerden unklarer Ursache sollte die Selbstmedikation nach zwei Wochen beendet werden. Die Angaben unter 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ sind zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- schwere Störungen der Nierenfunktion
- erhöhter Kalium- und / oder Magnesiumblutspiegel (Hyperkaliämie bzw. Hypermagnesiämie)
- Störungen der Erregungsleitung im Herzen (AV-Block)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung von Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Warnhinweis:

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt oder eine andere in

einem Heilberuf tätige qualifizierte Person befragen. Bei Ansammlung von Wasser in den Beinen sollten Sie Rücksprache mit dem Arzt nehmen; 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 Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher für Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung nicht untersucht. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Für den im Arzneimittel enthaltenen Bestandteil Magnesium ist bekannt, dass es zwischen Magnesium und bestimmten Antibiotika aus der Gruppe der Tetrazykline, Eisenpräparaten sowie Natriumfluorid zu einer wechselseitigen Behinderung der Aufnahme (Resorption) kommen kann. In diesem Fall sollte die Einnahme in einem zeitlichen Abstand von 2-3 Stunden erfolgen.

Säurebindende Medikamente (Antazida) erhöhen den Magnesiumgehalt im Blutserum.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung bei Schwangeren vor.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung bei Stillenden vor. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung sollen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Zur Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Selten (mehr als 1 von 10.000 Behandelten) können Magen-Darm-Beschwerden oder Hautausschlag auftreten. Diese Beschwerden klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden.

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

Bei einer erheblichen Überdosierung ist mit dem verstärkten Auftreten der unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome zu rechnen. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt:

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

Aspartate:

Asparaginsäure und deren Salze, die Aspartate, haben eine besondere Zell-Affinität. Die entsprechenden Kalium- und Magnesiumsalze sind wenig dissoziiert und verschieben den physiologischen Ionen-Konzentrationsgradienten nicht. Daraus resultiert eine gezielte Einschleusung von Kalium und Magnesium in die Zelle. Die Elimination von Kaliumaspartat erfolgt langsamer als bei Kaliumchlorid.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt:

Zur akuten Toxizität liegen Untersuchungen mit einem wässrig-ethanolischen Trockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 5:1; eingestellt auf oligomere Procyanidine) vor. Danach traten bei Mäusen und Ratten bei Gaben bis zu 3.000 mg/kg KG nach oraler und intraperitonealer

Applikation keine Todesfälle auf. Zu den Vergiftungssymptomen nach i. p. Gabe von 3.000 mg/kg KG zählten Sedierung, Piloarreaktion, Dyspnoe und Tremor. Die Gabe von Drogenpulver in Einzeldosen von 3 g/kg KG p. o. an Ratten sowie 5 g/kg KG p. o. an Mäuse führte zu keinen Todesfällen.

Nach Verabreichung von 30, 90 und 300 mg/kg KG des wässrig-ethanolischen Trockenextraktes an Ratten und Hunde über 26 Wochen p. o. wurden keine toxischen Effekte beobachtet. Die „No-effect“-Dosis betrug bei Ratten und Hunden über 26 Wochen für diesen Extrakt 300 mg/kg KG. Nach der Gabe von 300 und 600 mg/kg KG Drogenpulver an Ratten p. o. über vier Wochen wurden keine Todesfälle und keine toxischen Effekte beobachtet.

Zur embryonalen und fötalen Toxizität, zur Fertilität und Postnatalentwicklung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Zur Prüfung der Mutagenität von Crataegus-Zubereitungen liegen neuere Untersuchungen vor, die jedoch unterschiedliche Ergebnisse erbrachten.

Es wird davon ausgegangen, dass die an Salmonellen nachgewiesene mutagene Aktivität auf dem Gehalt an Quercetin beruht und die Induktion von SCE vor allem auf dem Vorhandensein von Flavon-C-Glykosiden, auch der Flavon-Aglyka. Im Vergleich zu der mit der Nahrung aufgenommenen Quercetinmenge ist der Gehalt der Droge an Quercetin jedoch so gering, dass ein Risiko für den Menschen praktisch ausgeschlossen werden kann.

Zur Kanzerogenität liegt kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vor.

Kaliumhydrogen-DL-aspartat 0,5 H₂O:

Die LD₅₀ von Kaliumhydrogenaspartat beträgt, bezogen auf K⁺, bei Mäusen 1,2 mmol/kg KG, bei Ratten 1,17 mmol/kg KG. Bei Meerschweinchen führte die parenterale Gabe von 4 mmol K⁺/kg KG nach 49 min. zum Herzstillstand.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Copovidon, Talkum, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Saccharose, Calciumcarbonat E 170, Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid E 172, Hypromellose, Povidon (K-Wert 25), Povidon (K-Wert 90), Macrogol 35000, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (Eudragit E 100), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (Eudragit L 12,5 %), Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Schellack (gebleicht, wachsfrei).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium Blister mit 50, 100 und 250 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Salus Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
info@salus.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

76602.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/ VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

10.09.2010

10. STAND DER INFORMATION

06/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich