

1.3.1 SPC – SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Anguraté Magentee aus Peru Filterbeutel

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Wirkstoff: 1,5 g Anguraté geschnitten (*Mentzeliae cordifoliae summitates et stipites*) pro Filterbeutel.

Sonstige Bestandteile: keine.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee zum Einnehmen nach Bereitung eines Teeaufgusses. Originalpackung mit 25 Filterbeuteln à 1,5 g Arzneitee.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Anguraté wird traditionell angewendet bei nervösen Magen- und Darmstörungen, Verdauungsstörungen, Unwohlsein, Übelkeit, Völlegefühl, Blähungen, saurem Aufstoßen, gelegentlichem Sodbrennen, Magendrücken und verdorbenem Magen, auch nach Alkoholgenuß.

Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung. Beim Auftreten von Krankheitszeichen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Falls nicht anders verordnet, trinken Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 3x täglich je ¼ Liter (ca. 2 Tassen). Hiermit wird eine Tagesdosierung von 9 g Droge erreicht.

Angurate Magentee aus Peru Filterbeutel wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Fehlens ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit.

4.3 Gegenanzeigen

Anguraté Magentee aus Peru Filterbeutel darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Anguraté Magentee aus Peru Filterbeutel bei Schwangeren und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Version 1: 24.10.2008	Anguraté Magentee aus Peru Filterbeutel
Update:	ENR: 2177032

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMCOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Anwendung von Angurate Magentee aus Peru basiert auf der traditionellen Anwendung. Die antientzündlichen und krampflösenden Eigenschaften werden der Inhaltstoff-Fraktion der Flavonoide, Kaffeesäurederivate und dem ätherischen Öl zugeschrieben. Die irioiden Bitterstoffe haben eine appetit- und sekretionssteigernde Wirkung. Chlorogensäure wird mit einer gesteigerten Gallensäurenexkretion und intestinalen Peristaltik in Zusammenhang gebracht. Für Extrakte aus den oberirdischen Pflanzenteilen wurde ein modulierender Effekt auf die Magensäuresekretion beobachtet. Anguraté-Extrakte zeigten in Modellen experimentell erzeugter Ulcera an der Maus bei oraler Anwendung protektive Effekte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine spezifischen Daten bezüglich Resorption, Verteilung, Stoffwechsel und Ausscheidung von Extrakten aus *Mentzelia cordifolia* vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Extrakte aus *Mentzelia cordifolia* sind bei einer LD₅₀ von 81 g/kg (oral, Maus) bzw. 27 g/kg (intraperitoneal, Maus) praktisch untoxisch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Das Arzneimittel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Anguraté geschnitten. Weitere arzneilich wirksame oder sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

Version 1: 24.10.2008	Anguraté Magentee aus Peru Filterbeutel
Update:	ENR: 2177032

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tee-Aufgussbeutel aus ungebleichtem Filterpapier, an die ein Baumwollfaden mit Papieretikett geheftet ist. Fie Filterbeutel sind einzeln in Polypropylen-Umbeutel verpackt und zu 25 Stück in einem Umkarton konfektioniert.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Alsitan GmbH
Am Bühl 16-18
D-86926 Greifenberg
Tel.: +49 (0) 8192/ 9301-0
Fax: +49 (0) 8192/ 7827

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

Zulassungsnummer 6923578.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der ersten Zulassung: 26. Juni 1978
Verlängerung der Zulassung: 10. Juni 2002

10. STAND DER INFORMATION

15. Dezember 2008

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich.

Version 1: 24.10.2008	Anguraté Magentee aus Peru Filterbeutel
Update:	ENR: 2177032