

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cefadyn®

Filmdabletten

Wirkstoff: Mäusedornwurzelstock-Trockenextrakt 86 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmdablette enthält:

Trockenextrakt aus Mäusedornwurzelstock (5,0 – 8,5 : 1) 86 mg

Auszugsmittel: Ethanol 80 % (V/V)

Enthält u. a. Lactose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmdabletten zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Besserung von Beinbeschwerden mit Schweregefühl in den Beinen bei leichten venösen Durchblutungsstörungen.

Traditionell angewendet zur Linderung von Juckreiz und Brennen bei Hämorrhoiden.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für die Anwendungsgebiete registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene nehmen 1-2-mal täglich 1 Filmdablette ein.

Kinder / Jugendliche:

Cefadyn® ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Cefadyn®, Filmdabletten, werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. ½ Glas Wasser) eingenommen.

Anwendung bei eingeschränkter Nieren-/ Leberfunktion:

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

Bei Beschwerden, die länger als zwei Wochen bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Auftreten von Entzündungen der Haut, subkutanen Verhärtungen, Geschwüren, plötzlichem Anschwellen von einem oder beiden Beinen oder von kardialer oder renaler Insuffizienz sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Auftreten von rektalen Blutungen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Auftreten von Durchfall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cefadyn® nicht einnehmen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei der traditionellen Anwendung zur Linderung von Beschwerden bei leichten venösen Durchblutungsstörungen weitere vom Arzt verordnete nicht-invasive Maßnahmen, wie z.B. Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse, unbedingt eingehalten werden sollten.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Untersuchungsergebnisse zu Wechselwirkungen liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Cefadyn® daher nicht empfohlen.

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 Erkenntnisse zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

- Übelkeit, gastrointestinale Beschwerden, Diarrhoe und lymphozytäre Kolitis.
Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Erkrankungen des Immunsystems

- Allergische Reaktionen (darunter auch Hautreaktionen).
Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

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

Intoxikationen nach Einnahme größerer Mengen von Cefadyn® sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Cefadyn® ist ein nach schonender Verfahrenstechnik hergestelltes traditionelles pflanzliches Arzneimittel. Es enthält einen Trockenextrakt aus dem Rhizom des Mäusedorns (*Ruscus aculeatus*), einem im Mittelmeerraum beheimateten Halbstrauch aus der Familie der Liliengewächse. Die wichtigsten Inhaltsstoffe sind die zu den Steroidsaponinen gehörenden Ruscogenine.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute und chronische Toxizität von Ruscus wurde an Hunden, Mäusen, Ratten und Kaninchen untersucht.

Die LD₀ bei Hunden nach intravenöser Gabe von Ruscusextrakt beträgt ca. 1,2 g/kg. Die LD₅₀ beträgt nach intraperitonealer Anwendung ca. 1,4 ml/kg bei Mäusen und 2,2 ml/kg bei Ratten. Wegen der geringen Toxizität konnte die LD₅₀ bei oraler Anwendung nicht bestimmt werden.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität am Kaninchen erbrachten keine Hinweise auf eine Veränderung verschiedener biologischer, hämatologischer und histologischer Parameter.

Es wurden Mutagenitätstests mit dem in Cefadyn® enthaltenen Ruscusextrakt durchgeführt. Die Befunde ergaben keine Anhaltspunkte für genotoxische Eigenschaften.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial wurden nicht durchgeführt.

Das embryo-/fetotoxische Potenzial von Ruscusextrakt ist nicht bekannt. Ausreichende Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Copovidon, Povidon (25), Talkum, Macrogol (35000), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Eisen(III)-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC-Folie und Aluminiumfolie verpackt.

Originalpackungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Cefak KG
Ostbahnhofstr. 15
D-87437 Kempten
Telefon: 0831/57401-0
Telefax: 0831/57401-50
e-mail: cefak@cefak.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

79569.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

30.08.2011 / 02.08.2017

10. STAND DER INFORMATION

08/2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig