

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

YamatoGast

265 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette YamatoGast enthält 265 mg Trockenextrakt (DEV 3-6:1) aus einer Mischung von Ginsengwurzelstock, Atractylodes-japonica-Wurzelstock, Poria-Fruchtkörper, Pinellia-Rhizom, Citrus Unshiu Fruchtschale, Jujube-Früchte, Süßholzwurzel und Ingwerwurzelstock (2 : 2 : 2 : 2 : 1 : 1 : 0,5 : 0,25), Auszugsmittel: Wasser

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten zum Einnehmen
Die Filmtabletten sind nicht teilbar.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

YamatoGast ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten Magen-Darm-Beschwerden wie Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Völlegefühl und Blähungen.
Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 3 Filmtabletten YamatoGast ein.

YamatoGast wird unzerkaut zwischen oder zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist kontraindiziert.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei fortdauernden Krankheitssymptomen über 2 Wochen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen ein Arzt konsultiert werden soll.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder eine der in diesem Wirkstoff enthaltenden Pflanzen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bekannte Lebererkrankung
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da YamatoGast Süßholzwurzel enthält, werden die Patienten aufgefordert, während der Einnahme von YamatoGast auf lakritzhaltige Produkte zu verzichten, da das Risiko für eine Störung im Wasser- und Elektrolythaushalt des Körpers (Einlagerung von Wasser, Hypokaliämie) sowie für eine Hypertonie oder Herzrhythmusstörungen möglicherweise erhöht wird.

Aufgrund nicht ausreichender Untersuchungen wird die Anwendung bei Patienten mit Nierenerkrankungen, Elektrolytstörungen und kardiovaskulären Erkrankungen, wie z.B. Hypertonie, nicht empfohlen.

Die in YamatoGast enthaltenen Furanocumarine können die Haut lichtempfindlicher machen und in Zusammenhang mit UV-Bestrahlung zu Hautentzündungen führen. Für die Dauer der Anwendung von YamatoGast sollte daher auf längere Sonnenbäder und intensive UV-Bestrahlung verzichtet werden.

Fälle von Leberschädigung wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von YamatoGast berichtet. Patienten sollten darauf hingewiesen werden die Einnahme von YamatoGast sofort zu beenden und einen Arzt aufzusuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten.

YamatoGast enthält bis zu 29 mg Natrium pro Einzeldosis (3 Filmtabletten), entsprechend 1,5 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die Einnahme von YamatoGast zusammen mit anderen Arzneimitteln, welche Süßholzwurzel enthalten oder eine Einnahme zusammen mit Diuretika, Herzglykosiden, Kortikosteroiden, stimulierenden Laxantien oder anderen Arzneimitteln, welche einen Einfluss auf den Elektrolythaushalt haben, wird nicht empfohlen.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden soll.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität für das Arzneimittel vor. Für die im Wirkstoff enthaltenen Droge *Pinellia ternata* haben tierexperimentelle Studien eine Teratogenität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). YamatoGast ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Da eine vorliegende Schwangerschaft möglicherweise nicht bekannt ist, muss die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem Wirkstoff oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. YamatoGast darf von Stillenden nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann YamatoGast Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Durchfall

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen

Leber- und Gallenerkrankungen

Leberschädigung

Die Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei erheblicher Beeinträchtigung durch eine Nebenwirkung ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden soll. Wenn weitere Nebenwirkungen beobachtet werden, sollen diese dem Arzt oder Apotheker mitgeteilt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Registrierung des traditionellen pflanzlichen Arzneimittels ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des traditionellen pflanzlichen Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mitzuteilen.

Kontakt:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Möglicherweise können Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

YamatoGast ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit YamatoGast vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakokinetischen Untersuchungen mit YamatoGast 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.

Die Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität sind unvollständig.

Die orale Gabe von *Pinellia ternata* (gepulvert) oder eines nicht näher definierten Extraktes zeigte in hohen Dosen (9g/kg bzw. 2g/kg Körpergewicht) bei Ratten eine teratogene Wirkung.

Im Ames-Test fand sich kein Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potential von YamatoGast. Es liegen keine Untersuchungen zur Karzinogenität vor.

Sensible Gruppen wie Schwangere, Stillende, Kinder und Jugendliche sind von der Anwendung auszuschließen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Siliciumdioxid-Hydrat, Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 6000.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hellbraune Filmtabletten

Jeweils 3 Filmtabletten (entsprechend einer Einzeldosis) sind in einem Aluminium-beschichteten Beutel abgefüllt. Jeweils 3 Beutel (entsprechend einer Tagesdosis von 9 Filmtabletten) werden mittels Perforationen zusammengefasst. Eine Einzeldosis kann damit abgetrennt werden.

YamatoGast ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich
Eine Packung enthält 3 Tagesdosen (= 27 Filmtabletten)
Eine Packung enthält 7 Tagesdosen (= 63 Filmtabletten)
Eine Packung enthält 14 Tagesdosen (= 126 Filmtabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Ominedo Pharmaceutical Deutschland GmbH
Rheinzaberner Straße 8
76761 Rülzheim

Mitvertreiber
C4 health GmbH
Wildstraße 20
89522 Heidenheim an der Brenz

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

94911.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG

14.06.2018

10. STAND DER INFORMATION

12.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig