

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KadeZyklus bei Krämpfen während der Menstruation 250 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

250 mg Trockenextrakt aus Schafgarbenkraut (*Achillea millefolium* L., herba)
(5-10: 1) Auszugsmittel Wasser

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rosafarbene, länglich-ovale Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter Krämpfe während der Menstruation.

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

Frauen und Mädchen ab 12 Jahren

Frauen und Mädchen ab 12 Jahren nehmen 2-3 mal täglich 1 Filmtablette ein.

Kinder

Aufgrund des Anwendungsgebietes ist die Anwendung bei Mädchen vor der Pubertät nicht angezeigt.

Patientinnen mit Nieren- und / oder Leberinsuffizienz

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

KadeZyklus sollten unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin darauf hingewiesen, bei Beschwerden, die sich verschlimmern oder nach 1 Woche nicht gebessert haben bzw. über die Menstruation hinaus anhalten, einen Arzt aufsuchen sollen.

Kinder

Aufgrund des Anwendungsgebietes ist die Anwendung bei Mädchen vor der Pubertät nicht angezeigt. Darüber hinaus liegen keine ausreichenden Daten vor, so dass die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen wird.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Untersuchungen mit KadeZyklus zu Wechselwirkungen wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aufgrund des Anwendungsgebietes ist die Anwendung in der Schwangerschaft nicht angezeigt. Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Trockenextrakt aus Schafgarbe (*Achillea millefolium* L., herba) bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von KadeZyklus während der Schwangerschaft wird daher auch nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Inhaltsstoffe aus Trockenextrakt aus Schafgarbe (*Achillea millefolium* L., herba) / Metabolite in die Muttermilch übergehen.

Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

KadeZyklus sollen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Ausreichende Daten zur Fertilität sind nicht verfügbar

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

Es gibt keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wurden beobachtet. 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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten für die pflanzliche Zubereitung sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

Ein Ames-Test mit einem Trockenextrakt aus Schafgarbenkraut (*Achillea millefolium* L., herba, 6-9:1; Auszugsmittel Wasser) ergab keine Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Hypromellose, Stearinsäure (Ph. Eur.) (pflanzlich), Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid E171, Eisen(III)-oxid E172

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung

Originalpackung mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 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

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 98802.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 10. Juli 2018

10. STAND DER INFORMATION

11/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig