

1. Bezeichnung des Arzneimittels

thyreoLoges®

Tabletten

Wirkstoff: Uferwolfstrappkraut-Pulver

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält den Wirkstoff:
Uferwolfstrappkraut-Pulver 20,0 mg

Hinweis: Die mit 1 Tagesdosis aufgenommene Menge an Kohlenhydraten entspricht 0,04BE.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Vegetativ-nervöse Störungen bei leichter Schilddrüsenüberfunktion.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass die Einnahme des Arzneimittels bei Schilddrüsenüberfunktion nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen sollte und andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel nicht ersetzt.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren: morgens und abends je 1 Tablette thyreoLoges®.

Hinweis: Jeder Patient besitzt seinen eigenen optimalen Schilddrüsenhormonspiegel. Es sind allenfalls grobe Anhaltspunkte für die Dosierung bei Schilddrüsenerkrankungen möglich, wobei Lebensalter und Körpergewicht zu berücksichtigen sind.

Hinweis: Das in thyreoLoges® Tabletten enthaltene Uferwolfstrappkraut kann erntebedingt geringe Geschmacksschwankungen aufweisen. Die Wirksamkeit des Präparates wird dadurch jedoch in keiner Weise beeinflusst.

Art und Dauer der Anwendung:
Zum Einnehmen mit etwas Wasser.
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Befund.

Hinweis: Plötzliches Absetzen von Uferwolfstrappkraut-Zubereitungen kann zu einer Verstärkung des Beschwerdekomplexes führen.

4.3 Gegenanzeigen

thyreoLoges® darf nicht eingenommen werden bei bekannter Unterfunktion der Schilddrüse oder Symptomen, die auf eine solche hindeuten, wie z. B. rasche Ermüdbarkeit, Antriebsschwäche, Kälteempfindlichkeit, depressive Verstimmungszustände und/oder Gewichtszunahme.

Schilddrüsenvergrößerung auch ohne Hinweise auf Funktionsstörungen.

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Wolfstrappkraut oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe.

Der Patient wird darauf hingewiesen, dass er in Zweifelsfällen vor Beginn der Medikamenteneinnahme Rücksprache mit dem behandelnden Arzt halten sollte.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- und Galactose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Lactase-Mangel sollten thyreoLoges® nicht einnehmen.

Die Anwendung von thyreoLoges® kann die Durchführung der Schilddrüsendiagnostik mit Radio-Isotopen stören.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf aufmerksam gemacht, vor einer derartigen Untersuchung den Arzt auf die Einnahme dieses Arzneimittels hinzuweisen.

Kinder:

Zur Anwendung von thyreoLoges® bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweis: Eine gleichzeitige Gabe von Schilddrüsenhormon-Präparaten sollte vermieden werden. Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die die Schilddrüsenfunktion hemmen, ist deren Dosis zu überprüfen und ggf. herabzusetzen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100 - < 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000 - < 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Langzeittherapie und sehr hoch dosierter Uferwolfstrappkraut-Medikation sind in seltenen Fällen Vergrößerungen der Schilddrüse möglich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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

Vergiftungsfälle sind nicht bekannt. Überdosierung führt möglicherweise zur Verstärkung der Nebenwirkungen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Schilddrüsenerkrankungen

ATC-Code: H 03

Uferwolfstrappkraut (*Lycopi herba*) enthält u. a. Hydroxyzim- und Kaffeesäure-Derivate, Lithospermsäure sowie Flavonoide. Eine eindeutige Zuordnung der Inhaltsstoffe zu den beobachteten Wirkungen ist derzeit nicht möglich; in vitro sind dafür oxidierte phenolische Substanzen verantwortlich.

Bei Ratten wurde der Jodumsatz in der Schilddrüse durch Wolfstrappkrautsaft vermindert. Vorwiegend wässrige, lyophilisierte Extrakte aus Wolfstrappkraut zeigen tierexperimentell antithyreoidale und antithyreotrope Effekte. Die Extrakte hemmen die Schilddrüsenhormon-Sekretion bei unvorbehandelten sowie bei thyreoidektomierten, T4-substituierten Ratten. Darüber hinaus reduzieren sie die periphere T3-Bildung. In vitro wird die Wirkung von Schilddrüsen stimulierenden Immunglobulinen gehemmt. Die Extrakte wirken antagonistisch gegenüber endogenem Ratten-TSH und injiziertem bovinen TSH.

Plötzliches Absetzen von Lycopodium-Präparaten kann zu einem Rebound-Phänomen mit vermehrter TSH-Sekretion und möglicherweise auch vermehrter Prolaktin-Sekretion führen. In einer Anwendungsbeobachtung mit thyreoLoges® Tabletten konnte eine tendenzielle Verbesserung der subjektiven Beschwerden Globusgefühl und Herzsenationen beobachtet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen des arzneilich wirksamen Bestandteils von thyreoLoges® liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Sucrose (Saccharose), Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

thyreoLoges® Tabletten dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ° C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 50 und 100 Tabletten zum Einnehmen

Unverkäufliches Muster mit 50 Tabletten zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstr. 5
21423 Winsen (Luhe)
Telefon: 04171/707-0
Telefax: 04171/707-125
e-mail: info@loges.de

8. Zulassungsnummer

6331408.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

07.11.2005

10. Stand der Information

September 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt