



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dia-Aktivanad®-N Saft Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

100 ml Flüssigkeit enthalten:

3,500 g Extrakt aus Leber vom Rind (2,25–3,00 : 1) Auszugsmittel Wasser, enthält: proteolytische Enzyme aus *Bacillus licheniformis*

1,070 g Extrakt aus *Saccharomyces cerevisiae* (1,85–2,10 : 1) Auszugsmittel Wasser

0,375 g Coffein

Sonstige Bestandteile:

Methyl(4-hydroxybenzoat); Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz

Ohne Zuckerzusatz, mit Sorbitol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Stärkung oder Kräftigung des Allgemeinbefindens. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen einmal täglich einen Messbecher (entsprechend 15 ml) ein.

Bei Magen- und Galleempfindlichkeit sollte die Einnahme nach der Mahlzeit erfolgen.

Die Einnahme von Dia-Aktivanad®-N ist prinzipiell nicht begrenzt.

Beachten Sie bitte die Angaben unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.“

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz oder einen der sonstigen Bestandteile.

Dia-Aktivanad®-N Saft sollte aufgrund des Alkoholgehaltes bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dia-Aktivanad®-N Saft enthält 11 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 1,3 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern.

Dieses Arzneimittel enthält pro 15 ml Saft ca. 56 mg Coffein. Es wird empfohlen, während der Anwendung von Dia-Aktivanad®-N Saft den zusätzlichen Konsum koffeinhaltiger Getränke, wie z. B. Kaffee, Schwarz- oder Grüntee, koffeinhaltige Limonaden, etc. nach

Möglichkeit zu vermeiden oder zu reduzieren.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Dia-Aktivanad®-N Saft nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Dia-Aktivanad®-N Saft sollte aufgrund des Alkoholgehaltes in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Bei der Bewertung von 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)

Bei empfindlichen Personen können wegen des Gehaltes an Coffein Einschlafstörungen, innere Unruhe, Tachykardie, Übererregbarkeit sowie Magen-Darm-Beschwerden auftreten. In Einzelfällen können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Urtikaria, lokalem oder generalisiertem Exanthem sowie Quincke-Ödem auftreten.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbitol kann diese Arzneimittel eine leicht laxierende (stuhlgangfördernde) Wirkung haben.

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: TONIKA

ATC-Code: A13A

Dia-Aktivanad®-N Saft ist ein traditionelles Arzneimittel zur Stärkung oder Kräftigung des Allgemeinbefindens.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral gegebenes Coffein ist praktisch vollständig bioverfügbar. Es wird innerhalb der ersten Stunde nach Verabreichung nahezu vollständig resorbiert ($t_{1/2} = 2 - 13$ Minuten), so dass die Maximalkonzentration innerhalb von 30–40 Minuten erreicht wird. Die Plasmaproteinbindung schwankt zwischen

30 und 40 %, und das Verteilungsvolumen beträgt 0,52–1,06 l/kg. Coffein verteilt sich in alle Kompartimente, passiert rasch die Blut-Hirn- und die Plazentaschranke und tritt auch in die Muttermilch über. Die Plasmahalbwertszeit liegt zwischen 4,1 und 5,7 Stunden, wobei intra- und interindividuelle Schwankungen zu Werten von bis zu 9 oder 10 Stunden geführt haben. Coffein und seine Metaboliten werden überwiegend renal eliminiert. Im Harn, gesammelt über 48 Stunden, fanden sich bis zu 86 % der applizierten Dosis, wovon nur maximal 1,8 % unverändertes Coffein waren. 1-Methylharnsäure (12–38 %), 1-Methylxanthin (8–19 %) und 5-Acetylamin-6-amino-3-methyl-uracil (15 %) sind die Hauptmetaboliten. Die Faeces enthielten nur 2–5 % der Dosis. Als Hauptmetabolit wurde 1,7-Dimethylharnsäure identifiziert, die 44 % der Gesamtmenge ausmachte.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Vergiftungssymptome können ab 1 g Coffein auftreten, wenn es in kurzer Zeit aufgenommen wird. Die tödlichen Coffein-Dosen liegen zwischen 3 und 10 g.

Chronische Toxizität:

Im Tierexperiment ruft Coffein bei längerfristiger Gabe in hohen, therapeutisch nicht relevanten Dosen Geschwüre im Gastrointestinaltrakt, Leber- und Nierenschäden hervor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Extrakt aus Hagebuttenschalen (0,58–0,86 : 1), Auszugsmittel: Wasser, enthält: pektinolytische Enzyme aus *Aspergillus niger*; Auszug aus Kakaopulver, stark entölt, (1 : 10), Auszugsmittel: Ethanol 66 % (V/V); Methyl(4-hydroxybenzoat); Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz; Natriumhydroxid; wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.); Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend); Ethanol 96 %; gereinigtes Wasser; Aromastoffe; Zuckercouleur (Farbstoff E 150d)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dia-Aktivanad®-N Saft ist 3 Jahre haltbar.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nach Anbruch Flasche dicht verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit Schraubverschluss

Originalpackungen mit 200 ml und 500 ml Flüssigkeit zur Einnahme

7. Inhaber der Zulassung

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: 02371/152790
Telefax: 02371/937-329
e-mail: info@medice-pharma.de
www.medice.de

8. Zulassungsnummer

6416887.00.00

9. Datum der Erteilung der Verlängerung der Zulassung

07.05.2002

10. Stand der Information

April 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin