

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hox alpha®
Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff
Trockenextrakt aus Brennnesselblättern (19–33:1);
Auszugsmittel: 2-Propanol 95 % (V/V)
145 mg/Hartkapsel

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln zum Einnehmen
Farbe: grün

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiet**

Zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Übliche Dosis für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

3-mal täglich 1 Hartkapsel

Hox alpha Hartkapseln sollten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt, sondern abhängig von Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. In der Packungsbeilage wird der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass die Anwendungsdauer vom Arzt zu bestimmen ist und die Angaben in den Abschnitten 4.4 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sowie 4.8 Nebenwirkungen zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Brennnessel oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Hox alpha.
- Erkrankungen, bei denen eine verringerte Flüssigkeitsaufnahme angezeigt ist (z.B. schwere Herz- oder Nierenerkrankungen).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei gleichzeitiger Gabe von Hox alpha kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarintyp abgeschwächt sein. Bei Patienten, die solche Arzneimittel einnehmen, sollten während und ca. 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme von Hox alpha wiederholte Kontrollen von Parametern der Blutgerinnung (INR, Quick-Wert) erfolgen (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen).

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei akuten rheumatischen Beschwerden, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden muss.

Bei Diabetikern sollten bei Einnahme von Hox alpha wiederholte Kontrollen des Blutzuckers erfolgen (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige WechselwirkungenAntidiabetika

Eine Wechselwirkung zwischen Hox alpha und Antidiabetika kann nicht ausgeschlossen werden.

Antikoagulantien/Vitamin-K-Antagonisten

Hox alpha enthält in geringen Mengen Vitamin K. Bei Patienten, die gleichzeitig mit einem Vitamin-K-Antagonisten (Phenprocoumon: Handelsname z.B. Marcumar®, Marcuphen®, Falithrom® oder Warfarin: Handelsname Coumadin®) zur Beeinflussung der Blutgerinnung behandelt werden, kann es zur Abschwächung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel kommen. Daher ist während der Einnahme und bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Hox alpha eine wiederholte Kontrolle von Parametern der Blutgerinnung (INR, Quick-Wert) notwendig.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der Anwendung von Brennnesselkraut als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Zur Anwendung von Hox alpha in Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Anwendung von Hox alpha in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

Hox alpha hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z.B. als Pruritus, Exanthem, Urticaria) kommen.

Gelegentlich kann es zu Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall und Erbrechen kommen.

Sehr selten ist unter Gabe von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Brennnesselblättern oder -kraut ein Anstieg des Blutzuckers bei Patienten mit Diabetes mellitus berichtet worden, der nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückging.
Hinweis: Gelegentlich kann vermehrter Harndrang auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hox alpha nicht nochmals eingenommen werden.

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 mit Zubereitungen aus Brennnesselblättern sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter Nebenwirkungen beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Hox alpha einen Arzt zu verständigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen
ATC-Code: M09AP

Die Wirksamkeit von Zubereitungen aus Brennnesselblättern ist durch die Aufbereitungsmonographie zu Urticae herba (Brennnesselkraut), Urticae folium (Brennnesselblätter), veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 76 vom 23.04.1987, dokumentiert.

Entsprechend der phytotherapeutischen Grundsätze wird die Gesamtheit der Droge als Wirkprinzip angesehen.

Toxikologische EigenschaftenAkute, chronische und subchronische Toxizität

Nach tierexperimentellen Untersuchungen ist Hox alpha weitgehend untoxisch (LD₅₀ bei der Maus und Ratte mehr als 5 g/kg KG, orale Applikation). Es erzeugt in Dosen bis 2,7 g/kg KG über 4 Wochen keine toxischen Effekte.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Chinolingelb (E 104)
Gelatine
Gereinigtes Wasser
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hypromellose
Indigocarmin (E 132)

Macrogol 4000
 Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]
 Mikrokristalline Cellulose
 Natriumdodecylsulfat
 Povidon
 Siliciumdioxid-Hydrat
 Talkum
 Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen in Faltschachteln
 Packungen mit 50 [N 2], 60, 100 [N 3], 120, 200 und 220 Hartkapseln
 KP mit 500 (10 × 50) und 2500 (50 × 50) Hartkapseln
 Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
 Postfach 610425
 22424 Hamburg
 Telefon: 040/55 90 5-0
 Telefax: 040/55 90 5-100
 E-Mail: info@strathmann.de
 Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6873946.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.06.2003

10. STAND DER INFORMATIONEN

April 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt