

Cholagogum Nattermann® Artischocke Kapsel

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cholagogum Nattermann® Artischocke Kapsel

Artischockenblätter-Trockenextrakt 400 mg/
Hartkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Artischockenblätter Trockenextrakt
1 Hartkapsel enthält: 400 mg Trockenextrakt
aus Artischockenblättern (4–6:1), Aus-
zugsmittel: Wasser.

Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapsel zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Cholagogum Nattermann Artischocke Kap-
sel ist ein pflanzliches Arzneimittel zur
Anwendung bei Verdauungsbeschwerden.

Cholagogum Nattermann Artischocke Kap-
sel wird angewendet bei Verdauungsbe-
schwerden (dyspeptische Beschwerden),
besonders bei funktionellen Störungen des
ableitenden Gallensystems.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

| Alter bzw. (Körpergewicht) | Einzeldosis | Tages- gesamt- dosis |
|--|-------------------------------|----------------------------|
| Heraufwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene | 1 Hartkapsel 3-mal täglich | 3 Hart- kapseln |

Cholagogum Nattermann Artischocke Kap-
sel wird unzerkaut mit ausreichend Flüssig-
keit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser
[200 ml]) zu den Hauptmahlzeiten einge-
nommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Pa-
tient auf Folgendes hingewiesen:

„Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätz-
lich begrenzt, richtet sich aber nach dem
Verlauf der Beschwerden. Beachten Sie
bitte insbesondere die Angaben zu den
Vorsichtsmaßnahmen.“

4.3 Gegenanzeigen

Cholagogum Nattermann Artischocke Kap-
sel darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Artischocken
und andere Korbblütler oder einen der
sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- Verschluss der Gallenwege.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Pa-
tient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Gallensteinleiden darf Cholagogum
Nattermann Artischocke Kapsel nur nach
Rücksprache mit einem Arzt angewendet
werden.“

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche
andauern oder regelmäßig wiederkehren,

sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden,
ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte
nehmen Sie Cholagogum Nattermann Arti-
schocke Kapsel daher erst nach Rück-
sprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen
bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträ-
glichkeit gegenüber bestimmten Zuckern
leiden.“

Kinder:

Kinder unter 12 Jahren sind von der Be-
handlung auszuschließen, da keine ausrei-
chenden klinischen Erfahrungen für diese
Altersgruppe vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Pa-
tient auf Folgendes hingewiesen:

„Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apo-
theker, wenn Sie andere Arzneimittel anwen-
den bzw. vor Kurzem angewendet haben,
auch wenn es sich um nicht verschrei-
bungspflichtige Arzneimittel handelt.“

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen
darf dieses Arzneimittel in Schwangerschaft
und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cholagogum Nattermann Artischocke Kap-
sel hat keinen Einfluss auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen
von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-
kungen werden folgende Kategorien zu-
grunde 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 der Anwendung von artischockehaltigen
Arzneimitteln sind Fälle von leichten Durch-
fällen mit typischer Begleitsymptomatik (z. B.
Bauchkrämpfe), Oberbauchbeschwerden,
Übelkeit und Sodbrennen sowie allergischen
Reaktionen, wie z. B. Exantheme, aufgetre-
ten.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Ne-
benwirkungen liegen keine Angaben vor.

In der Gebrauchsinformation wird der Pa-
tient auf Folgendes hingewiesen:

„Sollten Sie eine der oben genannten Ne-
benwirkungen bei sich beobachten, so in-
formieren Sie einen Arzt, damit er über den
Schweregrad und über gegebenenfalls er-
forderliche Maßnahmen entscheiden kann.
Bei den ersten Anzeichen einer Überemp-
findlichkeitsreaktion darf Cholagogum Na-
termann Artischocke Kapsel nicht noch-
mals eingenommen werden.“

Meldung des Verdachts auf Nebenwir- kungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen 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

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Arti-
schockenblättern sind bisher nicht bekannt
geworden.

Möglicherweise treten die aufgeführten
Nebenwirkungen verstärkt auf.

In der Gebrauchsinformation wird der Pa-
tient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Einnahme größerer Mengen von Cho-
lagogum Nattermann Artischocke Kapsel
sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der
über gegebenenfalls erforderliche Maßnah-
men entscheiden kann.“

5. Pharmakologische Eigenschaften

ATC-Code: A05AP03

Für Zubereitungen aus Artischockenblättern
wird eine choleretische Wirkung diskutiert.

Pharmakokinetische Untersuchungen und
Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von
Artischockenextrakt liegen nicht vor.

Untersuchungen zur Toxikologie von Arti-
schocke und deren Zubereitungen beim
Menschen liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Talkum, Magnesiumstearat, hochdisperses
Siliciumdioxid, Maisstärke, Lactose-Mono-
hydrat, Gelatine, gereinigtes Wasser, Natri-
umdodecylsulfat, Farbstoffe E 104, E 132,
E 171, E 172.

Hinweis für Diabetiker: 1 Hartkapsel enthält
0,007 Broteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 30 Hartkapseln
Originalpackung mit 50 Hartkapseln
Originalpackung mit 100 Hartkapseln
Originalpackung mit 200 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-
ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Cholagogum Nattermann® Artischocke Kapsel



6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Tel.: 0800/1652-200
Fax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

43566.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

05.01.1999

10. Stand der Information

November 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt