

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Vita Gerin®**

Weichkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel Vita Gerin® enthält als Wirkstoffe:

Deanolorotat 22 mg (entspr. 8,1 mg Deanol)
Calciumhydrogenphosphat 85 mg (entspr. 25,0 mg Ca²⁺)
Cholinhydrogentartrat 50 mg (entspr. 20,6 mg Cholin)
Eisen(II)-fumarat 30 mg (entspr. 9,9 mg Fe²⁺)
Magnesiumorotat 100 mg (entspr. 6,6 mg Mg²⁺)
Nicotinamid 10 mg
Retinolpalmitat (Vitamin-A-palmitat) 2.500 I.E. (entspr. 0,75 mg freiem Retinol)
Thiaminnitrat (Vitamin-B₁-nitrat) 10 mg (entspr. 8,1 mg Thiamin)
Riboflavin (Vitamin B₂) 3 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin-B₆-hydrochlorid) 5 mg (entspr. 4,1 mg Pyridoxin)
Ascorbinsäure (Vitamin C) 70 mg
all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph. Eur.) 15 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Hinweis für Diabetiker: Dieses Arzneimittel enthält pro Weichkapsel weniger als 0,01 BE.

3. Darreichungsform

Weichkapseln

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet zur Besserung des Allgemeinbefindens. Diese Angaben beruhen ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

Hinweis: Beim Auftreten von Krankheitszeichen sowie unklaren oder andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Eine Weichkapsel Vita Gerin® täglich.

Die Weichkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zur ersten Hauptmahlzeit einzunehmen.

Die Dauer der Einnahme ist abhängig vom Zustand des Patienten und liegt in der Entscheidung des behandelnden Arztes. Bei Bedarf kann Vita Gerin® unbedenklich über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

Sonstige Hinweise: Durch das in Vita Gerin® enthaltene Eisen kann es nach der Einnahme zu einer unbedenklichen Schwarzfärbung des Stuhls kommen.

Eine nach der Einnahme von Vita Gerin® gelegentlich auftretende Gelbfärbung des Urins ist harmlos und durch den Gehalt an Vitamin B₂ bedingt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe, Erdnuss oder Soja oder einem der anderen sonstigen Bestandteile (s. Punkt 6.1),
- Epilepsie,
- Eisenüberladungen des Körpers (Hämochromatosen, chronische Hämolyse),
- alle Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien),
- wenn bereits eine Behandlung mit Vitamin-A-Zubereitungen erfolgt, z.B. als spezielles, hochwirksames Aknemittel,
- bei Erkrankungen aufgrund einer Überdosierung an Vitamin A.

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

Schwangerschaft und Stillzeit: s. Punkt 4.6.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im angegebenen Dosissbereich nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Schwangeren und während der Stillzeit sollte Vita Gerin® nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten vorliegen. Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosissbereich bekannt.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Im Allgemeinen wird Vita Gerin® bei bestimmungsgemäßen Gebrauch gut vertragen. Dennoch lassen sich sehr seltene Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Inhaltsstoffe nicht ausschließen.

Bestandteile aus Soja können in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen. Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen/allergischen Reaktionen ist in der Gebrauchsinformation der Hinweis enthal-

ten, das Präparat abzusetzen und sich an den Arzt zu wenden.

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

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles Arzneimittel

ATC-Code: A11AB50

Vitamine sind Bestandteile der Nahrung, dennoch werden je nach Ausgangssituation (u. a. bei Resorptionsstörungen, Reduktionsdiät, einseitiger Kost, parenteraler Ernährung) deutliche Versorgungsdefizite beobachtet, wobei auch kombinierte Mangelzustände auftreten können. Unterschiedliche Umstände, wie bestimmte physiologische Stoffwechselsituationen (Schwangerschaften, insbesondere Risikoschwangerschaften, Laktation, Wachstum), pathologische Zustände mit kataboler Stoffwechsellaage wie Organ- und Resorptionsstörungen sowie Risikogruppen, z.B. Alkoholiker, Raucher, alte Menschen, können eine entsprechende Substitution erforderlich machen. Die nationale Verzehrsstudie von 1991 konnte aufzeigen, dass Versorgungsdefizite bei einem großen Teil der deutschen Bevölkerung auftreten können.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die meisten wasserlöslichen Vitamine sowie Calcium, Magnesium und Eisen werden im niedrigen Dosissbereich an einen Träger gebunden und im oberen Magen-Darm-Trakt aktiv resorbiert. Die Resorption von fettlöslichen Vitaminen erfolgt im Darm über die Lymphe. Die fettlöslichen Vitamine benötigen Gallensäure zur Resorption und werden aufgrund ihrer Lipophilie passiv aufgenommen. Die B-Vitamine werden bei enteraler Aufnahme z.T. bereits während der Resorption in die entsprechenden Coenzyme umgewandelt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im angegebenen Dosissbereich sind die in Vita Gerin® enthaltenen Substanzen untoxisch. Es liegen keine Hinweise auf teratogene, mutagene und karzinogene Eigenschaften vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Raffiniertes Rapsöl, gelbes Wachs, hydriertes und partiell hydriertes Sojabohnenöl,

raffiniertes Erdnussöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Phospholipide aus Sojabohnen, 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, Gelatine, Glycerol 85 %, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 1 Braunglasflasche mit Drehverschluss zu 30 Weichkapseln

Packung mit 1 Braunglasflasche mit Drehverschluss zu 100 Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer(n)

6035843.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

20.12.1999/16.11.2011

10. Stand der Information

November 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt