

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu, 6 mg, Hartkapseln

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält 6 mg Chlorphenaminhydrogenmaleat

**Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose**

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen (max. 1 Woche) symptomatischen Behandlung bei

- allergischem Schnupfen und allergisch bedingter Bindehautentzündung des Auges,
  - akuter Urticaria (Nesselsucht),
  - Histamin-bedingtem Pruritus,
- wenn eine sedierende Wirkung angezeigt und erwünscht ist.

Nicht geeignet sind Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu zur Behandlung von lebensbedrohlichen anaphylaktischen Akutsituationen.

Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren): täglich 1 bis 2 Hartkapseln Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu (entsprechend 6 bis 12 mg Chlorphenaminhydrogenmaleat) zur Nacht.

#### Art der Anwendung

Die Hartkapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Aufgrund der möglicherweise nachlassenden Wirksamkeit durch Toleranzentwicklung dürfen Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu nicht länger als eine Woche gegeben werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu dürfen nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- Unverträglichkeit gegenüber Chlorphenamin oder Dexchlorphenamin,
- Kindern unter 12 Jahren.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der möglichen anticholinergen Wirkungen von Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu ist Vorsicht geboten bei Eng-

winkelglaukom, pyloroduodenaler Obstruktion und Blasenhalsostruktion.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu nicht einnehmen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu verstärken die Wirkung von ZNS-depressiven Substanzen wie Sedativa, Hypnotika, Psychopharmaka, Alkohol.

Die Reaktion von kutanen Allergenitätstests wird abgeschwächt. Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu sollten deshalb 4 Tage vor Durchführung des Tests abgesetzt werden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft dürfen Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu nur in schweren Krankheitsfällen unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden, da keine genügenden Erfahrungen vorliegen. Im Tierversuch sind keine Schädigungen der Nachkommen beobachtet worden, über mögliche teratogene oder embryotoxische Risiken liegen aber keine ausreichenden Daten vor.

Stillzeit

In der Stillzeit ist bei Anwendung von Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu über mehr als einige Tage abzustillen, da nicht bekannt ist, ob Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu in die Muttermilch übergehen.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Sedativa, Hypnotika und Alkohol.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)  
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)  
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)

#### Erkrankungen der Haut

Sehr selten: Hautreaktionen

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit, Sedierung

Sehr selten: Dyskinesien, psychotische Reaktionen

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Mundtrockenheit

#### Herzerkrankungen

Sehr selten: Arrhythmien

#### Erkrankungen des Blutes

Sehr selten: hämatologische Störungen (Agranulozytose, thrombozytopenische Purpura, aplastische Anämie)

#### Sonstige

Sehr selten: Appetitsteigerung

### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu einem anticholinergen Syndrom mit Ataxie, Erregung, Halluzinationen, Muskeltremor, Konvulsionen, erweiterten Pupillen, trockenem Mund und abnorm hohem Fieber kommen. Finale Symptome sind Koma, Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Kollaps. Weiterhin können insbesondere bei Kindern ZNS-Stimulation oder ZNS-Depression auftreten.

Die Behandlungsmaßnahmen sind symptomatisch: induziertes Erbrechen, Magenspülung sowie Gabe von Aktivkohle und Abführmitteln. Bei starker anticholinerg Symptomatik kann Physostigmin als Antidot gegeben werden. Bei Krampfanfällen ist Diazepam indiziert. Forcierte Diurese und Hämodialyse sind nutzlos.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminikum

ATC-Code: R06 AB04

Balkis Dr. Henk® Schnupfenkapseln Neu sind ein Antihistaminikum aus der Reihe der Propylamin-Verbindungen. Das Dexchlorphenamin-Enantiomer ist der wirksamere Anteil des racemischen Gemisches. Es werden die allergisch bedingten, Permeabilitäts-erhöhenden Wirkungen von Histamin im Bereich der Venolen (z.B. der Haut und Schleimhaut) abgeschwächt. Es wurden Anzeichen für nachlassende Wirksamkeit (im Sinne von Toleranz) beschrieben.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe liegt bei 25 bis 50 % infolge des hohen First-pass-Effektes, der bei Leberinsuffizienz vermindert ist. Die Plasma-Eiweißbindung liegt

bei 69 bis 72 %. Das fiktive Verteilungsvolumen ist mit 3 bis 7 l pro Kilogramm Körpergewicht relativ hoch. Die Plasma-Halbwertszeit von Chlorphenamin bei Erwachsenen liegt bei 15 bis 36 h, bei Kindern bei 10 bis 13 h. Bei Niereninsuffizienz ist mit einer Verlängerung der Halbwertszeiten der Metaboliten zu rechnen. Im Urin werden je nach pH (alkalisch bis sauer) 0 bis 34 % der Dosis als unverändertes Chlorphenamin ausgeschieden. Bei längerfristiger Gabe kann Kumulation eintreten.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### a) Akute Toxizität

Die LD<sub>50</sub> von Chlorphenaminhydrogenmaleat nach oraler Gabe liegt bei Mäusen bei 162 mg/kg KG. Bei Überdosierung kann insbesondere bei Kindern ZNS-Stimulation bzw. Depression auftreten sowie ein anticholinerges Syndrom. Siehe auch Ziffer 4.9.

#### b) Chronische Toxizität/subchronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität ergaben keine Hinweise auf substanzspezifische toxische Effekte.

#### c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Chlorphenaminhydrogenmaleat wurde ausreichend *in vitro* bezüglich der Induktion von Genmutationen, Chromosomenaberrationen und DNS-Reparatur untersucht. Die Tests erbrachten negative Ergebnisse. Langzeituntersuchungen an Ratten ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential.

#### d) Reproduktionstoxizität

In einer prospektiven Studie an 50.282 Mutter-Kind-Paaren waren 1.070 im ersten Trimenon und 3.931 zu einer beliebigen Zeit während der Schwangerschaft Chlorphenamin-exponiert. Es wurden keine Assoziationen zu großen Missbildungskategorien festgestellt, es ergaben sich aber mögliche Assoziationen zu spezifischen Missbildungen, die jedoch nicht durch andere Studien bestätigt wurden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Maisstärke, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe: Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums, das auf Faltschachtel und Blister aufgedruckt ist, nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Faltschachteln mit Blistern aus PVC-Folie (transparent)/Aluminiumfolie

Packung mit 20 Hartkapseln

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

DOLORGIET GmbH & Co. KG  
 Otto-von-Guericke Straße 1  
 53757 Sankt Augustin  
 Tel.: 02241/317-0  
 Fax: 02241/317390  
 E-Mail: info@dolorgiet.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

36878.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung  
 07. Oktober 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung  
 18. Mai 2009

## 10. STAND DER INFORMATION

01.2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt