

1. Bezeichnung des Arzneimittels

AHP 200®

Wirkstoff: Oxaceprol

2. Verschreibungstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

a) Stoff- oder Indikationsgruppe

Antirheumatikum

b) Zusammensetzung

arzneilich wirksame Bestandteile

Eine Filmtablette enthält
200 mg Oxaceprol.

Sonstige Bestandteile

Talkum, Magnesiumstearat, Kartoffelstärke, Makrogole, Polymethacrylat, Povidon, Propylenglykol, Simethicon, Farbstoffe E 171, E 104, E 110 (Gelborange).

4. Anwendungsgebiete

Degenerative Gelenkerkrankungen in schmerzhaften oder entzündlichen Stadien (Arthrosen z. B. des Knies, der Hüfte, der Schulter, der Wirbelsäule, der kleinen Gelenke; Polyarthrosen; Chondroпатия patellae), Arthritis, Periarthritis, Bursitis, Tendinitis, Tendovaginitis.

Entzündliche Bindegewebserkrankungen.

5. Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Oxaceprol oder einem der sonstigen Bestandteile.

Obwohl es bisher keinen Hinweis auf etwaige teratogene Wirkungen von Oxaceprol gibt, sollte auf die Anwendung von AHP 200® während einer Schwangerschaft verzichtet werden.

6. Nebenwirkungen

Unter der Behandlung mit Oxaceprol werden gelegentlich beobachtet: gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Appetitstörung, Magenschmerzen oder Diarrhöe, die häufig passagerer Natur sind. Selten kommt es zu allergischen Reaktionen (Hautrötung, Hautjucken, Exantheme). In Einzelfällen wurden folgende Reaktionen allergischer Genese beschrieben: Haarausfall, Gelenkschmerzen, Vaskulitis, Urtikaria, Quincke-Ödem, allergische Eosinophilie.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei Patienten unter antikoagulativer Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Marcumar®) kann eine Beeinflussung der Blutgerinnung durch Oxaceprol nicht ausgeschlossen werden. Eine engmaschige Kontrolle der Prothrombinzeit unter der gleichzeitigen Therapie mit AHP 200® wird daher empfohlen.

8. Warnhinweise

entfällt

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

bisher nicht bekannt

10. Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normdosierung 3 × täglich 1 Filmtablette. Je nach Schwere der Erkrankung kann die Tagesdosis, besonders zu Beginn einer Behandlung, auf 3 × 2 Filmtabletten erhöht werden.

11. Art und Dauer der Anwendung

AHP 200® Filmtabletten werden vorzugsweise vor einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Einnahme ist von der Art und der Ausprägung der Erkrankung abhängig und ist individuell festzulegen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Intoxikationen beim Menschen sind bisher nicht vorgekommen und auch nur schwer vorstellbar. Bei oraler Verabreichung im Tierversuch wurden erst ab dem 500- bis 1000fachen der im Humanbereich üblichen Normdosierung von 10 mg/kg Körpergewicht toxische Effekte beobachtet (Sedierung, Ptosis, Piloarreaktion).

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik

a) Pharmakologische Eigenschaften

Oxaceprol zeigt eine ausgeprägt antiphlogistische und analgetische Wirksamkeit. In präklinischen Studien ist die antiphlogistische Effektivität in verschiedenen Modellen (Carrageenin-Pfotenödem, anaphylaktischer Gelenkttest, Carrageenin-induzierte Pleuritis, Adjuvans-Arthritis) und im Vergleich zu Referenzantiphlogistika (Indometacin, ASS, Phenylbutazon, Ibuprofen) mit ausgezeichnetem Ergebnis geprüft worden. Diese Daten sind anhand eines Pyrexal-Erythems auch im Humanmodell bestätigt.

Die analgetische Wirksamkeit ist durch den Randall-Selitto- und den Phenylchinon-Writing-Test gezeigt worden.

Klinisch ist Oxaceprol in verschiedenen Indikationsgebieten degenerativer Gelenkerkrankungen geprüft worden. In Placebo-kontrollierten Studien sowie in doppelblind und randomisiert durchgeführten Studien gegen Ibuprofen und Diclofenac ist die Substanz in der Therapie von Gon-, Cox- und Spondylarthrosen eingesetzt worden. Während der Cross-over-Test versus Placebo die signifikante Überlegenheit von Oxaceprol zeigte, ist die Wirksamkeit der Substanz derjenigen von Ibuprofen und Diclofenac hinsichtlich der symptomatischen Effektivität ebenbürtig.

In der Therapie der rheumatoiden Arthritis zeigt Oxaceprol eine tendenzielle Überlegenheit zu Diclofenac.

In allen Indikationsgebieten werden die typischen Schmerzparameter (z. B. Anlauf-, Ruhe- und Belastungsschmerz), aber auch Entzündungs- und Beweglichkeitsparameter deutlich gebessert.

b) Toxikologische Eigenschaften

akute Toxizität

Bei oraler Gabe beträgt die LD₅₀ bei der Ratte 7.451 mg/kg KG, bei der Maus 5.688 mg/kg KG; bei i.m. Applikation bei Ratte bzw. Maus mehr als 4.000 mg/kg KG bzw. 2.921 mg/kg KG.

chronische Toxizität

Die Toxizität nach wiederholter Verabreichung wurde an Ratten und Beagles bestimmt. Dazu erhielten die Tiere an 29 bzw. 28 aufeinanderfolgenden Tagen 3 Dosierungen des Wirkstoffs (4,5; 36; 288 mg/kg KG). Bei den Ratten traten auch in der höchsten Dosierung bis auf lokale Effekte durch die Applikation (entzündliche Prozesse an der Injektionsstelle) keine unerwünschten Wirkungen auf. Beim Hund traten bei den zwei niedrigeren Dosierungen keine Effekte auf. In der höchsten Dosierung wurden leichte Veränderungen an Cornea und Nierentubuli beobachtet, deren pathologische Bedeutung nicht bekannt ist. Todesfälle traten nicht auf.

Mutagenität

Oxaceprol wurde umfassend auf mutagene Eigenschaften überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf mutagenes Potential.

Cancerogenität

Untersuchungen zur Cancerogenität liegen nicht vor; aus Tierversuchen und klinischen Untersuchungen ergeben sich keine Hinweise auf tumorigenes Potential.

Reproduktion

Im Kaninchen wurden bei der höchsten Dosierung von 288 mg/kg/d teratogene Effekte beobachtet, die sich in einer zweiten, identisch angelegten Studie jedoch nicht reproduzieren ließen. Daten zum placentaren Transport von Oxaceprol beim Menschen sowie Daten zum Übertritt in die Muttermilch liegen nicht vor.

c) Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

3,5 Stunden nach oraler Applikation von Oxaceprol liegen maximale Plasmaspiegel vor. Die Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe beträgt etwa 30 %.

Verteilung

Auf Grund seiner Wasserlöslichkeit verteilt sich Oxaceprol im gesamten Organismus. Es geht in die Synovialflüssigkeit über. Plasma-Eiweißbindung ist nicht nachgewiesen. Es gibt keine Hinweise auf Kumulation.

Elimination

Nach i.m. oder i.v. Applikation beträgt die Eliminationshalbwertszeit durchschnittlich 2 Stunden. Die Elimination erfolgt ausschließlich renal. Die Ausscheidung erfolgt unverändert und vollständig. Oxaceprol wird weder inkorporiert noch metabolisiert.

14. Sonstige Hinweise

entfällt



15. Haltbarkeitshinweise

AHP 200® Filmtabletten sind 3 Jahre haltbar.
Nach Ablauf des Verfallsdatums soll das Arzneimittel nicht mehr angewandt werden.

16. Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine

a) Entsorgungshinweis

Unverbrauchte Reste des Arzneimittels müssen keiner gesonderten Entsorgung zugeführt werden.

17. Darreichungsform und Packungsgrößen

100 Filmtabletten N3
300 Filmtabletten

18. Stand der Information

Juli 2009

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Hersteller/pharm. Unternehmer:

Chephasaar
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Mühlstraße 50
66386 St. Ingbert
Telefon: (0 68 94) 971-0
Telefax: (0 68 94) 971-199

Mitvertrieb

Rosen Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

Vertrieb

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin