



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Aktivanad-N Saft** Flüssigkeit zum Einnehmen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

100 ml Flüssigkeit enthalten:

3,500 g	Extrakt aus Leber vom Rind (2,25–3,00 : 1) Auszugsmittel Wasser, enthält: proteolytische Enzyme aus <i>Bacillus licheniformis</i>
1,070 g	Extrakt aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (1,85–2,10 : 1) Auszugsmittel Wasser
0,375 g	Coffein

Sonstige Bestandteile:

Methyl(4-hydroxybenzoat); Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz; Glucose, Sucrose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Flüssigkeit

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Stärkung oder Kräftigung des Allgemeinbefindens. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen einmal täglich einen Messbecher (entsprechend 15 ml) ein. Diese Dosis kann im Bedarfsfall wiederholt werden, aber nicht mehr als 2mal innerhalb von 24 Stunden. Zwischen den Einnahmen ist ein zeitlicher Abstand von 6 Stunden einzuhalten.

Bei Magen- und Galleempfindlichkeit sollte die Einnahme nach den Mahlzeiten erfolgen.

Die Einnahme von Aktivanad-N Saft ist prinzipiell nicht begrenzt.

Beachten Sie bitte die Angaben unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz oder einen der sonstigen Bestandteile.

Aktivanad-N Saft sollte aufgrund des Alkoholgehaltes bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aktivanad-N Saft enthält 11 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 1,3 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern.

Achtung, dieses Arzneimittel enthält pro 15 ml Saft ca. 56 mg Coffein. Es wird emp-

fohlen, während der Anwendung von Aktivanad-N Saft den zusätzlichen Konsum koffeinhaltiger Getränke, wie z. B. Kaffee, Schwarz- oder Grüntee, koffeinhaltige Limonaden, etc. nach Möglichkeit zu vermeiden oder zu reduzieren.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Aktivanad-N Saft nicht einnehmen.

1 Messbecher (17,21 g = 15 ml) enthält 6 g Glucose und Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,5 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Aktivanad-N Saft kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aktivanad-N Saft sollte aufgrund des Alkoholgehaltes in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )
- Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/100$ )
- 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 empfindlichen Personen können wegen des Gehaltes an Coffein Einschlafstörungen, innere Unruhe, Tachykardie, Übererregbarkeit sowie Magen-Darm-Beschwerden auftreten. In Einzelfällen können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Urtikaria, lokalem oder generalisiertem Exanthem sowie Quincke-Ödem auftreten.

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: TONIKA

ATC-Code: A13A

Aktivanad-N Saft ist ein traditionelles Arzneimittel zur Stärkung oder Kräftigung des Allgemeinbefindens.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral gegebenes Coffein ist praktisch vollständig bioverfügbar. Es wird innerhalb der ersten Stunde nach Verabreichung nahezu vollständig resorbiert ( $t_{1/2} = 2-13$  Minuten), so dass die Maximalkonzentration innerhalb von 30–40 Minuten erreicht wird. Die Plasmaproteinbindung schwankt zwischen 30 und 40 %, und das Verteilungsvolumen beträgt 0,52–1,06 l/kg. Coffein verteilt sich in alle Kompartimente, passiert rasch die Blut-Hirn- und die Plazentaschranke und tritt auch in die Muttermilch über. Die Plasmahalbwertszeit liegt zwischen 4,1 und 5,7 Stunden, wobei intra- und interindividuelle Schwankungen zu Werten von bis zu 9 oder 10 Stunden geführt haben. Coffein und seine Metaboliten werden überwiegend renal eliminiert. Im Harn, gesammelt über 48 Stunden, fanden sich bis zu 86 % der applizierten Dosis, wovon nur maximal 1,8 % unverändertes Coffein waren. 1-Methylharnsäure (12–38 %), 1-Methylxanthin (8–19 %) und 5-Acetylamino-6-amino-3-methyl-uracil (15 %) sind die Hauptmetaboliten. Die Faeces enthielten nur 2–5 % der Dosis. Als Hauptmetabolit wurde 1,7-Dimethylharnsäure identifiziert, die 44 % der Gesamtmenge ausmachte.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Vergiftungssymptome können ab 1 g Coffein auftreten, wenn es in kurzer Zeit aufgenommen wird. Die tödlichen Coffein-Dosen liegen zwischen 3 und 10 g.

Chronische Toxizität:

Im Tierexperiment ruft Coffein bei längerfristiger Gabe in hohen, therapeutisch nicht relevanten Dosen Geschwüre im Gastrointestinaltrakt, Leber- und Nierenschäden hervor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Extrakt aus Hagebuttenschalen (0,58–0,86 : 1) Auszugsmittel: Wasser, enthält: pektinolytische Enzyme aus *Aspergillus niger*; Methyl(4-hydroxybenzoat); Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz; Auszug aus Kakaopulver, stark entölt, (1 : 10) Auszugsmittel: Ethanol 66% (V/V), Pomeranzenschalenaroma, Orangenöl, Vanillin; Ethanol 96 %; gereinigtes Wasser; Glucosesirup; Natriumhydroxid; Sucrose; wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.); Zuckercoleur (Farbstoff E 150d)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Aktivanad-N Saft ist 3 Jahre haltbar.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nach Anbruch Flasche dicht verschlossen aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braune Glasflasche mit Schraubverschluss  
Originalpackung mit 15 ml, 200 ml, 450 ml  
(30 x 15 ml), 500 ml, 1000 ml (2 x 500 ml)  
Flüssigkeit zur Einnahme  
Anstaltspackung mit 5000 ml (10 x 500 ml)  
Flüssigkeit zur Einnahme

**7. Inhaber der Zulassung**

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Telefon: 02371/152790  
Telefax: 02371/937-329  
e-mail: info@medice-pharma.de  
www.medice.de

**8. Zulassungsnummer**

6416924.00.00

**9. Datum der Erteilung der Verlängerung der Zulassung**

18.03.2003

**10. Stand der Information**

März 2008

**11. Verkaufsabgrenzung**

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin