

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### **TEUFELSKRALLE-ratiopharm®**

480 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 480 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (4,4 – 5,0 : 1); Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Lactose-Monohydrat.

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Therapie bei Verschleißerscheinungen (degenerativen Erkrankungen) des Bewegungsapparates.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Es gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Die Filmtabletten sollen morgens und abends zu den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt und nach dem Krankheitsbild zu richten.

### 4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei Überempfindlichkeit gegen Teufelskralle oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sowie bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren nicht eingenommen werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei Gallensteinleiden ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegt kein Erkenntnismaterial vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Warnhinweise zu sonstigen Bestandteilen**

Patienten mit den seltenen hereditären Krankheiten Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Untersuchungen mit **TEUFELSKRALLE-ratiopharm®** zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

**TEUFELSKRALLE-ratiopharm®** hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Es können gastrointestinale Beschwerden (z. B. Diarrhoe, Übelkeit, Blähungen, Erbrechen) sowie Schwindel und Kopfschmerzen auftreten. Auch sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtssedeme bis hin zum Kreislaufzusammenbruch [anaphylaktischer Schock]) beschrieben worden. Bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus wurde ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen wieder zurückging.

### 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

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Teufelskrallenwurzel sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen die unter Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates.

ATC-Code: M09AP03

Pharmakologische Untersuchungen mit **TEUFELSKRALLE-ratiopharm®** wurden nicht durchgeführt.

**TEUFELSKRALLE-ratiopharm®** enthält einen Trockenextrakt aus den knollenartigen sekundären Seitenwurzeln der in Süd- und

Südwestafrika beheimateten Teufelskralle *Harpagophytum procumbens* [Familie der Sesamgewächse].

Die wirksamen Bestandteile von Teufelskrallenwurzel sind nicht bekannt. Vermutlich ist mehr als ein Inhaltsstoff an der Wirkung beteiligt.

Die Wirkung von Teufelskrallenwurzel und Zubereitungen hiervon beziehungsweise des Inhaltsstoffes Harpagosid wurde in klinischen Studien, tierexperimentellen Modellen und In-vitro-Versuchen untersucht. Die Ergebnisse sind uneinheitlich.

In Bezug auf die Anwendungsgebiete von **TEUFELSKRALLE-ratiopharm®** werden folgende Wirkungen diskutiert:

- antiphlogistisch
- schwach analgetisch

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ergebnisse pharmakokinetischer Untersuchungen des arzneilich wirksamen Bestandteils von **TEUFELSKRALLE-ratiopharm®** liegen nicht vor.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen des arzneilich wirksamen Bestandteils von **TEUFELSKRALLE-ratiopharm®** liegen nicht vor.

### ● **Akute Toxizität**

Experimentelle Untersuchungen an Mäusen ergaben für *Harpagophytum procumbens* eine LD<sub>50</sub> von 13,5 g/kg KG p. o.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid.

Hinweis für Diabetiker:

Die mit einer Tagesdosis (2 Filmtabletten) aufgenommene Menge an Kohlenhydraten entspricht 0,05 BE.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Filmtabletten  
Packung mit 50 Filmtabletten  
Packung mit 100 Filmtabletten  
Packung mit 200 Filmtabletten

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

44076.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
30.11.1998  
Datum der Verlängerung der Zulassung:  
27.06.2007

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt