



Thyreogutt® mono Tropfen

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Thyreogutt® mono Tropfen

0,825 mg/0,435 g Flüssigkeit

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

0,435 g Flüssigkeit (entsprechend 10 Tropfen) enthalten:

Wirkstoff: 0,825 mg Wolfstrappkraut-Trockenextrakt (7,5 – 11 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Enthält 72,2 Vol.-% Alkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Vegetativ-nervöse Störungen bei leichter Schilddrüsenüberfunktion.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass die Einnahme des Arzneimittels bei Schilddrüsenüberfunktion nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen sollte und andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel nicht ersetzt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 9–10 Tropfen Thyreogutt® mono Tropfen ein.

Hinweis:

Jeder Patient besitzt seinen eigenen optimalen Schilddrüsenhormonspiegel. Es sind allenfalls grobe Anhaltspunkte für die Dosierung bei Schilddrüsenerkrankungen möglich, wobei Lebensalter und Körpergewicht zu berücksichtigen sind.

Zum Einnehmen in etwas Wasser.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Befund.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Unterfunktion der Schilddrüse oder Symptome, die auf eine solche hinweisen, wie z. B. rasche Ermüdbarkeit, Antriebschwäche, Kälteempfindlichkeit, depressive Verstimmungszustände und/oder Gewichtszunahme.

Schilddrüsenvergrößerungen auch ohne Hinweise auf Funktionsstörungen.

Alkoholranke.

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Wolfstrappkraut oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass er in Zweifelsfällen vor Beginn der Medikamenteneinnahme Rücksprache mit dem behandelnden Arzt halten sollte.

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollten Thyreogutt® mono Tropfen von Kin-

dern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Thyreogutt® mono Tropfen enthalten 72,2 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

Eine gleichzeitige Gabe von Schilddrüsenhormon-Präparaten soll vermieden werden.

Die Anwendung von Zubereitungen aus Wolfstrappkraut kann die Durchführung einer Schilddrüsendiagnostik mit Radioisotopen stören. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf aufmerksam gemacht, vor einer derartigen Untersuchung den Arzt auf die Einnahme dieses Arzneimittels hinzuweisen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollten Thyreogutt® mono Tropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Bei Langzeittherapie und sehr hoch dosierter Therapie mit Thyreogutt® mono Tropfen ist in seltenen Fällen eine Vergrößerung der Schilddrüse möglich.

Ein plötzliches Absetzen von Thyreogutt® mono Tropfen kann zu einer Verstärkung des Beschwerdekompleses führen.

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

Bei sehr hochdosierter Lycopus-Medikation ist in seltenen Fällen eine Vergrößerung der Schilddrüse möglich (s. Abschnitt 4.8). Sonstige Überdosierungssymptome sind

bisher nicht bekannt geworden. Bei Verdacht auf Überdosierung ist der Hormonstatus wegen möglicher verstärkter Hemmeffekte auf TSH, T₃ und T₄, Gonadotropine sowie Prolaktin zu überwachen; gegebenenfalls sind gegenregulatorische Maßnahmen einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Schilddrüsenerkrankungen
ATC-Code: H03BP01 (Pflanzliche Thyreostatika)

Wolfstrappkraut (*Lycopi herba*) enthält u. a. Hydroxymethyl- und Kaffeesäure-Derivate, Lithospermäure sowie Flavonoide. Eine eindeutige Zuordnung der Inhaltsstoffe zu den beobachteten Wirkungen ist derzeit nicht möglich; in vitro sind dafür oxidierte phenolische Substanzen verantwortlich.

Bei Ratten wurde der Jodumsatz in der Schilddrüse durch Wolfstrappkrautsaft vermindert. Vorwiegend wässrige, lyophilisierte Extrakte aus Wolfstrappkraut zeigen tierexperimentell antithyreoidale und antithyreotrope Effekte. Die Extrakte hemmen die Schilddrüsenhormon-Sekretion bei unvorbehandelten sowie bei thyreidektomierten, T₄-substituierten Ratten. Darüber hinaus reduzieren sie die periphere T₃-Bildung. In vitro wird die Wirkung von schilddrüsenstimulierenden Immunglobulinen gehemmt. Die Extrakte wirken antagonistisch gegenüber endogenem Ratten-TSH und injiziertem bovinen TSH.

Plötzliches Absetzen von Lycopus-Präparaten kann zu einem Rebound-Phänomen mit vermehrter TSH-Sekretion und möglicherweise auch vermehrter Prolaktin-Sekretion führen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten zu Thyreogutt® mono Tropfen liegen nicht vor.

Daten zur Bioverfügbarkeit von Thyreogutt® mono Tropfen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten zum in Thyreogutt® mono Tropfen enthaltenen Extrakt liegen nicht vor. Jahrzehntelange Erfahrungen bei der therapeutischen Anwendung von Lycopus-Präparaten ergaben bisher keine Hinweise auf ein toxikologisches Potential bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Thyreogutt® mono Tropfen beträgt 3 Jahre. Das Präparat soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Thyreogutt® mono Tropfen



Die Haltbarkeit von Thyreogutt® mono Tropfen nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren. Behältnis nach Gebrauch sofort fest verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit einem Tropfeinsatz aus Polyethylen und einem Schraubverschluss aus Polypropylen.

Originalpackung mit 50 ml Flüssigkeit N 2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

6402419.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

16.9.2005

10. Stand der Information

September 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt