

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Polyerga® Dragees

**2. Verschreibungstatus/  
Apothekenpflicht**

Freiverkäuflich

**3. Zusammensetzung des Arzneimittels**
**3.1 Stoff- und Wirkungsgruppe**

Traditionelles Arzneimittel

**3.2 Wirksame Bestandteile nach Art und Menge**
**3.2.1 Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge**

Eine überzogene Tablette enthält 112,4 mg Oligo- und Polypeptidfraktion aus Milz vom Schwein.

**3.2.2 Sonstige wirksame Bestandteile nach Art und Menge**

keine

**3.3 Weitere wesentliche Bestandteile (Hilfsstoffe)**

1 überzogene Tablette enthält als Hilfsstoffe Sucrose (Saccharose), Talkum, mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat, weißen Ton, Povidon K25, Cellulosepulver, leichtes Magnesiumoxid, arabisches Gummi, Schellack, Glucosesirup (ber. als TS), Titandioxid, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoff Eisenoxidgelb E172, Macrogol 6000, Montanglycolwachs, Rizinusöl, Macrogolglycerolhydroxystearat, Natriumdodecylsulfat, Wasser.

Das Arzneimittel enthält weniger als 0,1 BE je 3 überzogene Tabletten.

**4. Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet zur Besserung des Allgemeinbefindens. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung. Beim Auftreten von Krankheitszeichen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**5. Gegenanzeigen**

Polyerga Dragees sollen nicht angewandt werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Wegen einer möglichen wachstumshemmenden Wirkung auf den Embryo dürfen Polyerga® Dragees in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

**6. Nebenwirkungen**

Gelegentlich kann es zu leichtem Sodbrennen, lokal begrenzter Hautrötung, vorübergehendem Schwächegefühl oder zu Übelkeit kommen. Sollten Nebenwirkungen auftreten, ist das Arzneimittel abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

**7. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei der gleichzeitigen Therapie mit Eiweiß abbauenden Enzympräparaten sollte die Einnahme von Polyerga® Dragees zeitlich

versetzt erfolgen. Weitere Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

**8. Warnhinweise**

Zur Anwendung des Arzneimittels in der Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte das Arzneimittel in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wegen unzureichender Untersuchungen sollte das Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Wurden bisher nicht beobachtet.

**10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Erwachsene und Kinder nehmen 3mal täglich eine überzogene Tablette ein. Die Tablette sollte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter Anwendungsgebiete.

**11. Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

Grundsätzlich sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Sollten sich die unter Nebenwirkungen aufgeführten unerwünschten Arzneimittelwirkungen verstärken, ist das Arzneimittel abzusetzen und ein Arzt zu befragen.

**13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**

In allen durchgeführten Untersuchungen gelten Polyerga Dragees als toxikologisch unbedenklich.

Aufgrund der ausschließlichen Verwendung von Milzen porcinen Ursprungs und unbedenklichen Rezepturhilfsstoffen gelten Polyerga Dragees zudem als BSE-/TSE-sicher. Es konnten keine sensibilisierenden bzw. allergisierenden Eigenschaften nachgewiesen werden.

Polyerga Dragees enthalten Peptide biologischen Ursprungs, deren spezifische Pharmakokinetik mit den zur Verfügung stehenden Methoden noch nicht untersucht werden kann.

**14. Sonstige Hinweise**

Polyerga® Dragees gelten als glutenfrei.

**15. Dauer der Haltbarkeit**

Polyerga® Dragees nicht über 25 °C aufbewahren. Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Präparat besitzt im unversehrten Behältnis eine Haltbarkeit von fünf Jahren.

**16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Entfällt.

**17. Darreichungsformen und Packungsgrößen**

OP 50 Dragees  
OP 100 Dragees  
AP 500 Dragees (5 x 100)

**18. Stand der Information**

März 2003

**19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

HorFerVit Pharma GmbH  
PF 2329  
26013 Oldenburg  
email: horfervit-pharma@t-online.de  
internet: http://www.horfervit.de