

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eleu-Kokk® Dragées  
65 mg  
Überzogene Tablette

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil:  
65 mg Trockenextrakt aus Eleutherococcus-senticosus-Wurzeln (14–25:1), Auszugsmittel: Ethanol 40 Vol.-%

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeits- und Schwächegefühl, nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie in der Rekonvaleszenz.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei anhaltenden, unklaren oder wiederkehrenden Beschwerden ein Arzt aufzusuchen ist.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren nehmen 2 x täglich 1 überzogene Tablette ein.

Zum Einnehmen. In der Regel kann das Arzneimittel bis zu 3 Monate angewendet werden. Wegen der fortdauernden Wirkung von Eleutherococcuswurzel-Präparaten wird vor einer erneuten Anwendung eine Einnahmepause von einem Monat empfohlen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Eleutherococcuswurzel oder einem der sonstigen Bestandteile, Bluthochdruck.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Fructose-Intoleranz, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Eleu-Kokk nicht einnehmen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel soll in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

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

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

In Einzelfällen können leichter Juckreiz oder Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt werden und ein Arzt aufgesucht werden.

### 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) zu melden.

### 4.9 Überdosierung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass eine versehentliche Einnahme von 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 1-2 überzogenen Tabletten) mehr als vorgesehen in der Regel keine nachteiligen Folgen hat.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: pflanzliches Arzneimittel zur Stärkung  
ATC-Code: A 13 A P01

Eleutherococcuswurzel-Zubereitungen erhöhen in verschiedenen Stressmodellen z. B. Immobilisationstest und Kältetest die Belastbarkeit von Nagern. Bei gesunden Probanden wird nach Gabe des Fluidextraktes die Zahl der Lymphozyten, insbesondere die der T-Lymphozyten, gesteigert.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Ergebnisse von Untersuchungen vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Eleutherococcuswurzel sind bisher nicht bekannt geworden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid, gebleichtes Wachs, gefälltes Siliciumdioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol (6000), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Maltodextrin, Povidon (K25), Sucrose, Talkum, Titandioxid

Eine überzogene Tablette enthält 180 mg verwertbare Kohlenhydrate entsprechend max. 0,016 BE.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/PVC-Blister

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 30 überzogenen Tabletten
- Faltschachtel mit 50 überzogenen Tabletten
- Faltschachtel mit 100 überzogenen Tabletten

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG  
Vertriebslinie Thomae  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Telefon: 0 800/77 90 900  
Telefax: 0 61 32/72 99 99  
[info@boehringer-ingelheim.de](mailto:info@boehringer-ingelheim.de)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6292192.00.00

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

30.07.2004

## 10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt