

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Ardeyceryl® Phospholipid compositum**  
Weichkapseln

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin) 294 mg; Trockenextrakt aus Potenzholz (100–250:1) 11,25 mg, Auszugsmittel: Methanol 70 % (V/V); Adenosin 1,50 mg;  $\alpha$ -Tocopherolacetat (Ph. Eur.) 5,75 mg; Thiaminchloridhydrochlorid (Ph. Eur.) 3,75 mg; Nicotinamid 7,50 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

## 3. Darreichungsform

Weichkapseln

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei Erschöpfungszuständen und zur Stärkung der Nerven. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung. Beim Auftreten von Krankheitszeichen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:  
Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre nehmen 2–3mal täglich 2 Weichkapseln ein.

Art der Anwendung:  
Die Weichkapseln sollten mit viel Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:  
Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf die Angaben unter dem Punkt „Anwendungsgebiete“ hingewiesen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 g Alkohol pro Weichkapsel sowie Sojabohnenöl. Siehe auch die Angaben unter Punkt 4.3.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind nicht bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen fehlender Untersuchungsergebnisse kann die Einnahme von Ardeyceryl® Phospholipid compositum in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100 - < 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000 - < 1/1000$ )
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Ardeyceryl® Phospholipid compositum kann aufgrund des enthaltenen Sojabohnenöls sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

## 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

Bei Anzeichen von allergischen Reaktionen ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt oder Apotheker aufzusuchen.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles Arzneimittel zur Nervenstärkung

Die Wirksamkeit von Ardeyceryl Phospholipid compositum ist hauptsächlich auf den Hauptbestandteil Sojalecithin (deklariert als Phospholipide) zurückzuführen. Sojalecithin dient dem Körper als Cholinquelle, welche insbesondere bei der Bildung von Neurotransmittern, wie z.B. dem Acetylcholin, benötigt wird. Als Baustein von Nervenzellmembranen unterstützt Sojalecithin auch deren Funktionsfähigkeit.

Für den Wirkstoff *Muiru puama* („Potenzholz“), eine brasilianische Heilpflanze, wird eine positive Wirkung auf das ZNS beschrieben. Adenosin ist Bestandteil des Energielieferanten Adenosintriphosphat.

Vitamin E (Tocopherol) ist ein wichtiger Radikalfänger der Zellmembran.

Die enthaltenen B-Vitamine (Thiamin, Vitamin B<sub>1</sub>; Nicotinamid, Vitamin B<sub>3</sub>) dienen als Vorstufe für Koenzyme. Vitamin B<sub>1</sub> ist darüber hinaus für die Energiebereitstellung und die Zellerneuerung im Körper wichtig.

Ergebnisse präparatespezifischer pharmakologischer Untersuchungen liegen nicht vor.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegen keine Untersuchungen vor.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride, hydriertes Sojabohnenöl, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Gelatine, Glycerol 85 %, Titandioxid, Farbstoffe: Eisen(II,III)-oxid, Chinolingelb, gereinigtes Wasser, Ethanol 96 %, Propylenglycol.

Für Diabetiker keine BE-Anrechnung.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:  
Blisterpackung

Packungsgrößen:  
Packungen mit 120 Weichkapseln

## 7. Inhaber der Zulassung

Inhaber der Zulassung:

Pharma-Zentrale GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Telefon: 0 23 30/977 676  
Telefax: 0 23 30/977 697  
E-Mail: [office@pharma-zentrale.de](mailto:office@pharma-zentrale.de)

Pharmazeutischer Unternehmer:

Ardeypharm GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Telefon: 0 23 30/977 677  
Telefax: 0 23 30/977 697  
E-Mail: [office@ardeypharm.de](mailto:office@ardeypharm.de)

## 8. Zulassungsnummer

6782698.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

17. Dezember 2001

## 10. Stand der Information

April 2015