

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Rivoltan® Teufelskralle 480 mg
Filmtabletten

Für Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

Rivoltan® Teufelskralle 480 mg sind ovale, weiße, gewölbte Filmtabletten.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Therapie bei Verschleißerscheinungen des Bewegungsapparates.

Hinweis:

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen sowie andauernden Beschwerden wird der Patient in der Packungsbeilage angewiesen, einen Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden morgens und abends nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch in jedem Fall die Angaben unter 1. „Was ist Rivoltan® Teufelskralle 480 mg und wofür wird es angewendet?“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?““

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegt kein Erkenntnismaterial vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gallensteinleiden ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder

Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Rivoltan® Teufelskralle 480 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.“

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Nervensystems:

Selten: Schwindel, Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten: Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Sehr selten: Bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus wurde eine Hyperglykämie beobachtet, die nach Absetzen zurückging.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Exanthem, Urticaria, Gesichtssedeme) bis hin zum anaphylaktischen Schock.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:

„Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen, setzen Sie Rivoltan® Teufelskralle 480 mg ab und informieren Sie sofort einen Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Rivoltan® Teufelskralle 480 mg nicht nochmals eingenommen 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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei der Einnahme größerer Mengen kann es bei Personen mit Lactoseintoleranz zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Wenn Sie eine größere Menge von Rivoltan® Teufelskralle 480 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Einzeldosis (entspricht 2–3 Filmtabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Bei Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Rivoltan® Teufelskralle 480 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.“

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Zubereitungen gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems
ATC Code: M09AP03

Ergebnisse pharmakologischer oder toxiologischer Untersuchungen des arzneilich wirksamen Bestandteils von Rivoltan® Teufelskralle 480 mg liegen nicht vor.

Die antiphlogistische Wirkung von Zubereitungen aus Teufelskrallenwurzel und des Inhaltsstoffes Harpagosid wurde in tierexperimentellen Modellen untersucht. Die Ergebnisse sind uneinheitlich, deuten jedoch auf eine Wirksamkeit von Teufelskrallenwurzel und ihren Zubereitungen vor allem bei chronisch-degenerativen rheumatischen Prozessen hin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Experimentelle Untersuchungen an Mäusen ergaben für Harpagophytum procumbens eine LD₅₀ von 13,5 g/kg KG p.o.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171).

Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette entspricht 0,02 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

PVC/PVDC/Aluminium-Blister

20 Filmtabletten N 1

50 Filmtabletten N 2

100 Filmtabletten N 3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstraße 2
53783 Eitorf
Tel.: 02243/87-0
Fax: 02243/87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

8. Zulassungsnummer

39389.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
07.01.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07.05.2007

10. Stand der Information

November 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt