

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Selenk®

Hartkapseln

Wirkstoff: Brennnesselblätter-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative ZusammensetzungWirkstoff

Trockenextrakt aus Brennnesselblättern (8–10 : 1);
 Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)
 268 mg/Hartkapsel

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapseln zum Einnehmen
 (Vegecaps, ohne Zusatz von Gelatine)

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiet**

Zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

2-mal täglich 2 Hartkapseln

Selenk Hartkapseln sollten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser (200 ml), eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass die Anwendungsdauer vom Arzt zu bestimmen ist und die Angaben in den Abschnitten 4.4 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sowie 4.8 Nebenwirkungen zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Brennnessel oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Erkrankungen, bei denen eine verringerte Flüssigkeitsaufnahme angezeigt ist (z. B. schwere Herz- oder Nierenerkrankungen).

4.4 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei akuten rheumatischen Beschwerden, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden soll.
- Bei Diabetikern sollten bei Einnahme von Selenk wiederholte Kontrollen des Blutzuckers erfolgen (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).
- Bei gleichzeitiger Gabe von Selenk kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarintyp abgeschwächt sein. Bei Patienten, die solche Arzneimittel einnehmen, sollten während und bis ca. 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme

von Selenk wiederholte Kontrollen von Parametern der Blutgerinnung (INR, Quick-Wert) erfolgen (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen).

Kinder

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen ArzneimittelnAntidiabetika

Eine Wechselwirkung von Selenk mit Antidiabetika kann nicht ausgeschlossen werden.

Vitamin-K-Antagonisten

Selenk enthält in geringen Mengen Vitamin K. Bei Patienten, die gleichzeitig mit einem Vitamin-K-Antagonisten (Phenprocoumon: Handelsname z. B. Marcumar®, Marcuphen®, Falithrom® oder Warfarin: Handelsname Coumadin®) zur Beeinflussung der Blutgerinnung behandelt werden, kann es zur Abschwächung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel kommen. Daher ist während der Einnahme und bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Selenk eine wiederholte Kontrolle von Parametern der Blutgerinnung (INR, Quick-Wert) notwendig.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der Anwendung von Brennnesselkraut als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Anwendung von Selenk in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Selenk hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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)

- Gelegentlich kann es zu Magen- und Darmbeschwerden wie Übelkeit, Durchfall und Erbrechen kommen.
- Gelegentlich treten allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag, Urticaria auf.
- Sehr selten ist unter Gabe von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Brennnesselblättern/-kraut ein Anstieg des Blutzuckers bei Patienten mit Diabetes mellitus berichtet worden, der nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückging.

- Hinweis: Gelegentlich kann vermehrter Harndrang auftreten.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Brennnessel sind bisher nicht bekannt geworden. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Selenk gegebenenfalls einen Arzt zu verständigen.

Möglicherweise können die in Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
 Pflanzliches Arzneimittel bei Muskel- oder Gelenkschmerzen
 ATC-Code: M09AP

Präparatspezifische Untersuchungen zur Pharmakologie liegen nicht vor.

Die Wirksamkeit von Zubereitungen aus Brennnesselblättern ist durch die Aufbereitungsmonographie zu Urticae herba (Brennnesselkraut), Urticae folium (Brennnesselblätter), veröffentlicht im BAnz. Nr. 76 vom 23.04.1987, dokumentiert.

Die wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe sind nicht eindeutig bekannt. Entsprechend der phytotherapeutischen Grundsätze wird die Gesamtheit der Droge als Wirkprinzip angesehen.

Toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

Präparatspezifische Untersuchungen zur Toxikologie, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
 Carboxymethylstärke-Natrium Typ B (Ph.Eur)
 Carrageen (E 407)
 Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172)
 gereinigtes Wasser
 hochdisperses Siliciumdioxid
 Hypromellose (Ph.Eur.)
 Indigocarmin (E 132)
 Kaliumchlorid (Ph.Eur.)
 Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Nicht über 30 °C lagern.
- In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen in Faltschachteln

Packungen mit 50 [N2], 60, 100 [N3], 120, 200 und 240 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100
E-Mail: info@strathmann.de
Internet: www.strathmann.de

8. Zulassungsnummer

6040289.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

26.01.2007

10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation

Februar 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Weitere Angaben

Dieses Arzneimittel ist rein pflanzlich. Es enthält keinerlei tierische Bestandteile, weder im Extrakt noch in den Hilfsstoffen. In den Untersuchungen zur Haltbarkeit hat die gelatinefreie Kapselhülle gezeigt, dass sie sehr gut geeignet ist, die Qualität des Brennnesselextraktes über lange Zeit zu bewahren. Der intensive Geruch und auch Geschmack der Selenk Kapsel ist typisch für Zubereitungen aus Brennnessel.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin