

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum**

Artischockenblätter-Trochenerextrakt
400 mg/10 ml Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Trochenerextrakt aus Artischockenblättern

In 10 ml Flüssigkeit sind enthalten: 400 mg Trochenerextrakt aus Artischockenblättern (4–6:1), Auszugsmittel: Wasser.

Sonstige Bestandteile:

u. a. Lactose, Maltitol, Levomenthol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Verdauungsbeschwerden.

Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum wird angewendet bei Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tages- gesamt- dosis
Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	10 ml 3-mal täglich	30 ml

Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum wird mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) zu den Hauptmahlzeiten eingenommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätzlich begrenzt, richtet sich aber nach dem Verlauf der Beschwerden. Beachten Sie bitte insbesondere die Angaben zu den Vorsichtsmaßnahmen.“

4.3 Gegenanzeigen

Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Artischocke, anderen Korbblütlern, Levomenthol oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- Verschluss der Gallenwege.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- und Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum nicht einnehmen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Daher sollten bei gleichzeitiger Einnahme engmaschige Kontrollen der Gerinnungsparameter vor allem zu Beginn und nach Beendigung der Einnahme von Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

In der Gebrauchsinformation werden Patienten, die Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, aufgefordert, ihren Arzt aufzusuchen.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Gallensteinleiden darf Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum erst nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.“

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.“

Kinder:

Kinder unter 12 Jahren sind von der Behandlung auszuschließen, da keine ausreichenden Untersuchungen für diese Altersgruppe vorliegen.

4.5 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichend vorliegender Untersuchungen darf dieses Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von artischockenhaltigen Arzneimitteln sind Fälle von leichten Durchfällen mit typischer Begleitsymptomatik (z. B. Bauchkrämpfe), Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen sowie allergische Reaktionen, wie z. B. Exantheme, aufgetreten.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie einen Arzt, damit er über den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.“

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum nicht nochmals eingenommen werden.“

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Einnahme größerer Mengen von Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.“

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliche Mittel zur Gallentherapie

ATC-Code: A05AP03

Für Zubereitungen aus Artischockenblättern wird eine choleretische Wirkung diskutiert.

Präparatespezifische pharmakologische Untersuchungen liegen nicht vor.

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

Lactose-Monohydrat, Citronensäure-Monohydrat, Maltitol-Lösung, Levomenthol, Neohesperidindihydrochalcon, gereinigtes Wasser.

Kaliumsorbat und Natriumbenzoat als Konservierungsmittel.

Hinweis für Diabetiker:

10 ml Flüssigkeit enthalten 0,16 Broteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 4 Wochen bei Raumtemperatur haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit

100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

Originalpackung mit

250 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Tel.: 0800/16 52-200

Fax: 0800/16 52-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Cholagogum Nattermann® Artischocke Liquidum



8. Zulassungsnummer

6119362.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

01.12.1998

10. Stand der Information

März 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin