

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Rheuma-Sern, Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält:

400 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzeln (1,5–2,5 : 1),
Auszugsmittel: Wasser

Sonstiger Bestandteil:
Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei Verschleißerscheinungen (degenerativen Erkrankungen) des Bewegungsapparates.

Zur symptomatischen Behandlung von Verdauungsbeschwerden wie Völlegefühl und Blähungen (dyspeptischen Beschwerden).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Zur symptomatischen Behandlung von Verdauungsbeschwerden wie Völlegefühl und Blähungen (dyspeptischen Beschwerden) sowie zur unterstützenden Behandlung bei Verschleißerscheinungen (degenerativen Erkrankungen) des Bewegungsapparates nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3mal täglich 2 Hartkapseln (mit je 800 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel pro Einzeldosis) unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Zur symptomatischen Behandlung von Verdauungsbeschwerden wie Völlegefühl und Blähungen (dyspeptischen Beschwerden) sollten die Hartkapseln ca. 30 min vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Zur unterstützenden Behandlung bei Verschleißerscheinungen (degenerativen Erkrankungen) des Bewegungsapparates kann die Einnahme zu den Mahlzeiten (morgens, mittags, abends) erfolgen.

Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf die Angaben unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ hingewiesen.

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

Das Arzneimittel darf bei Überempfindlichkeit gegen Teufelskrallen oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, bei Magen- und Zwölffingerdarmschwüren sowie bei Verschluss der Gallenwege nicht eingenommen werden.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Gallensteinleiden ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Rheuma-Sern nicht einnehmen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

- Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.
- Wenn die Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden) länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, eine Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet 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 ($\geq 10\%$)

Häufig ($\geq 1\% - < 10\%$)

Gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Selten ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Sehr selten ($< 0,01\%$ oder unbekannt)

In seltenen Fällen sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen beobachtet worden. Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtssedeme bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (anaphylaktischer Schock)) beschrieben worden. Sehr selten wurde bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen zurück ging.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung treten möglicherweise die unter „Nebenwirkungen“ benannten Symptome verstärkt auf.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates und bei Verdauungsstörungen.

ATC-Code: M09AP03

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Für Zubereitungen aus Teufelskrallenwurzeln werden folgende Wirkungen diskutiert:

- appetitanregend
- choleretisch
- antiphlogistisch
- schwach analgetisch

Die wirksamkeitsbestimmenden Substanzen wurden bisher nicht identifiziert. Teufelskrallenwurzeln und Zubereitungen aus Teufelskrallenwurzeln enthalten Bitterstoffe, die appetitanregend und choleretisch wirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine neueren Daten zur Pharmakokinetik und zur Bioverfügbarkeit von Teufelskrallenwurzel-Extrakten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Talkum, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-oxid (E 172) (in der Kapselhülle), hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hartkapseln zum Einnehmen verpackt in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern mit Umkarton.

OP mit 50 **[N1]** und 100 **[N2]** Hartkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

8. Zulassungsnummer

6348619.00.00

9. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmens

Inter Pharm Arzneimittel GmbH
Kurt-Schumacher-Straße 6
44534 Lünen
Telefon-Nr.: 02306-756 16 0
Telefax-Nr.: 02306-756 16 22
e-mail: info@interph.de

10. Stand der Information

April 2012

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin