

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MYRRHINIL-INTEST®
überzogene Tabletten
100 mg Myrrhe, 50 mg Kaffeekohle, 70 mg
Kamillenblüten-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält:
100 mg Myrrhe, 50 mg Kaffeekohle, 70 mg
Trockenextrakt aus Kamillenblüten (4–6:1);
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).
Enthält Glucose und Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

MYRRHINIL-INTEST® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei Magen-Darm-Störungen mit unspezifischem Durchfall, begleitet von leichten Krämpfen und Blähungen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
3mal täglich 4 überzogene Tabletten

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:
Zur Anwendung von MYRRHINIL-INTEST® bei Kindern zwischen 6 und 11 Jahren liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor. Eine Dosierungsempfehlung kann daher nicht gegeben werden.

Kinder unter 6 Jahren:
Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht vorgesehen, da die Darreichungsform ungeeignet ist (siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, MYRRHINIL-INTEST® erst dann abzusetzen, wenn ein geformter Stuhl zu beobachten ist. Bei fortdauernden Krankheitssymptomen über zwei Tage, mit Blutbeimengungen, starken Schmerzen oder Temperaturerhöhung, oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen wird der Patient jedoch darauf hingewiesen, einen Arzt zu konsultieren, um ernsthafte Krankheiten auszuschließen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Kamille, andere Korbblütler, Myrrhe, Kaffeekohle oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Kinder unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, dass aufgrund des mit Durchfällen einhergehenden Flüssigkeits- und Salzverlust auf die Zufuhr ausreichender Mengen an Flüssigkeiten und Elektrolyten geachtet werden muss. Sollte es im Rahmen der Durchfallerkrankung zu Blutbeimengungen, starken Schmerzen oder Temperaturerhöhungen kommen, wird der Patient ersucht, einen Arzt zu konsultieren.

Eine ärztliche Abklärung ist ebenfalls erforderlich bei wiederkehrenden Durchfällen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der angenommenen Wirkungsweise kann die Aufnahme anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel beeinträchtigt werden. Dies kann auch schon durch die Durchfallerkrankung selbst verursacht werden. Untersuchungen zu Wechselwirkungen wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von MYRRHINIL-INTEST® bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von MYRRHINIL-INTEST® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. MYRRHINIL-INTEST® soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

MYRRHINIL-INTEST® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen können insbesondere bei Allergikern auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bekannt.

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle von Intoxikationen bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/
Antiinfektiva
ATC-Code: A07

Eine prospektive Kohortenstudie an 1062 Patienten im Alter von ≥ 12 Jahren mit akuter Durchfallsymptomatik unterschiedlicher Genese bestätigte die Sicherheit der Anwendung von Myrrhinil-Intest als traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei Magen-Darm-Störungen mit unspezifischem Durchfall, begleitet von leichten Krämpfen und Blähungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Wirkstoffe von MYRRHINIL-INTEST®, Myrrhe, Kaffeekohle und Trockenextrakt aus Kamillenblüten, konnten keine genotoxischen Eigenschaften nachgewiesen werden. Drei Extrakte unterschiedlicher Polarität zeigten im Ames-Test und im Maus-Lymphom-Test keine mutagenen Effekte. Auch in-vivo-Untersuchungen mit den Wirkstoffen von MYRRHINIL-INTEST® im Mikronukleus-Test ergaben keinen Hinweis auf ein mutagenes Potential. Es liegen keine Daten zur Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelbes Wachs, Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Cellulosepulver, Eisen(III)-oxid E172, Eisenoxide und -hydroxide E 172, sprühetrockneter Glucose-Sirup, Kakao-butter, Macrogol 6000, Povidon K-90, Schellack (gebleicht, wachsfrei), hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Sucrose, Talkum, Titandioxid E 171.

1 überzogene Tablette enthält 0,01 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten **N 2**

Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten **N 3**

Originalpackung mit 200 überzogenen Tabletten

Originalpackung mit 500 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Repha GmbH
Biologische Arzneimittel
Alt-Godshorn 87
30855 Langenhagen
Telefon: (05 11) 7 86 10-0
Telefax: (05 11) 7 86 10-99
E-Mail: info@repha.de
Internet: www.repha.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

75443.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29. Juni 2018

10. STAND DER INFORMATION

August 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt