

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kwai® forte 300 mg, überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält 300 mg Knoblauchzwiebel-Pulver

Sonstige Bestandteile: Sucrose (Saccharose) und Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Für Diabetiker geeignet (1 überzogene Tablette = 0,03 BE).

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Vorbeugung der allgemeinen Arterienverkalkung (allgemeine Arteriosklerose).

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Kwai® forte 300 mg überzogene Tabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Grundsätzlich ist die Anwendungsdauer zeitlich nicht begrenzt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Beachten Sie jedoch bitte die Angaben unter Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen.“

4.3 Gegenanzeigen

Kwai® forte 300 mg darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Knoblauch oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei Blutgerinnungsstörungen im Sinne einer vermehrten Blutungsneigung.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor gleichzeitiger Einnahme von Kwai® forte 300 mg mit Antikoagulantien wie Cumarinderivaten und Acetylsalicylsäure (Thrombozytenaggregationshemmer) und vor gleichzeitiger Einnahme von Kwai® forte 300 mg mit Saquinavir sollen die Patienten Rücksprache mit dem Arzt nehmen.

Da es bei gleichzeitiger Einnahme von Kwai® forte 300 mg mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen (s.u.) kommen kann, sollen bei Patienten, die solche Medikamente gleichzeitig mit Kwai® forte 300 mg einnehmen, engmaschig geeignete Therapiekontrollen bis zu 14 Tage nach Absetzen

von Kwai® forte 300 mg erfolgen bzw. eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Auch bei gleichzeitiger Einnahme von Kwai® forte 300 mg mit blutdrucksenkenden Medikamenten wird der Patient zu regelmäßigen Therapiekontrollen bis zu 14 Tage nach Absetzen von Kwai® forte 300 mg aufgefordert, da die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden kann.

In der Literatur wird berichtet, dass der Verzehr von Knoblauch das Risiko postoperativer Blutungen erhöhen kann (Burnham BE, Plast and Reconstruct Surg (1995) No.1, p.213: Garlic a possible risk for postoperative bleeding; Petry JJ Plast and Reconstruct Surg (1995 august) p 483-484: Garlic and postoperative bleeding).

Um das Risiko postoperativer Blutungen zu minimieren, sollte Kwai® forte 300 mg daher 14 Tage vor einer Operation abgesetzt werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, Lactasemangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kwai® forte 300 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Einnahme von Kwai® forte 300 mg mit Antikoagulantien wie Cumarinderivaten (Phenprocoumon, Warfarin) und Acetylsalicylsäure (Thrombozytenaggregationshemmer) oder von Antihypertonika kann deren Wirkung verstärkt werden.

Für höhere Dosen von Knoblauchzubereitungen ist beschrieben, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Saquinavir dessen Wirksamkeit vermindert sein kann. Inwieweit dies für die empfohlene Dosierung von Kwai® forte 300 mg von Bedeutung ist, bedarf weiterer Untersuchungen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für kurz zuvor angewandte Arzneimittel gelten können.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Knoblauch als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Es ist bekannt, dass Knoblauchsubstanzen in die Muttermilch übergehen können; weitere Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Die Anwendung des Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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)

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden, insbesondere Aufstoßen und Übelkeit auftreten.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Asthma) auftreten.

Sehr selten kann es zum Auftreten von Blutungen kommen.

Hinweise:

Durch die Einnahme von Kwai® forte 300 mg kann sich der Geruch von Haut und Atemluft verändern.

Eine Senkung des Blutdrucks ist möglich.

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 Einnahme zu großer Mengen von Knoblauchzwiebel-Pulver ist mit einem verstärkten Auftreten der Nebenwirkungen, insbesondere von Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall zu rechnen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei einer erheblichen Überdosierung von Kwai® forte 300 mg sollte daher ein Arzt benachrichtigt werden, der über die im Einzelfall notwendigen Maßnahmen entscheiden wird.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakologische Wirkungen**

Für Knoblauchzubereitungen sind folgende pharmakologische Wirkungen beschrieben:

- Hemmung der Thrombozytenaggregation,
- Verlängerung der Blutungs- und Gerinnungszeit,
- Steigerung der fibrinolytischen Aktivität,
- antiatherosklerotisch,
- lipidsenkend.

Für Knoblauchpräparate liegen Ergebnisse von klinischen Studien vor, die für eine geringe blutdrucksenkende sowie eine thrombozytenaggregationshemmende und die fibrinolytische Aktivität steigernde Wirkung sprechen. In jüngeren kontrollierten klinischen Studien konnte eine blutfettsenkende Wirkung für Knoblauchzwiebel-Pulver nicht bestätigt werden.

Der Einfluss auf typische Risikofaktoren der Arteriosklerose in unterschiedlicher Ausprägung macht eine antiarteriosklerotische Gesamtwirkung von Knoblauch wahrscheinlich. Neuere klinische Studien weisen auf eine antiatherosklerotische Wirkung hin.

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Verringerung des Auftretens von arteriosklerotisch bedingten Ereignissen wie z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder arterielle Verschlusskrankheit der Beine (AVK, Claudicatio intermittens) vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen zu Zubereitungen mit Knoblauchzwiebel-Pulver vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

LD₅₀ für Allicin:

Maus i. v. 60 mg/kg KG

Maus s. c. 120 mg/kg KG

Zur Toxizität von Knoblauchzwiebel-Pulver liegen keine Daten vor.

In sehr hohen Konzentrationen im Tierversuch können die Inhaltsstoffe des Knoblauchs Unverträglichkeiten (u. a. Gewichtsverlust, flüssige Stühle, Aktivitätsverminderung, Apathie) hervorrufen.

In-vitro Untersuchungen mit hohen Dosen von Knoblauchextrakt, die Serumwerte ergeben, wie sie unter therapeutischen Bedingungen nicht erreicht werden, zeigen gesteigerte Erythrozyten-Fragilität und Änderung des Hämoglobin-Spektrums. Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose (Saccharose), Lactose-Monohydrat, Talkum, Hypromellose, Rizinusöl, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Povidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Carnaubawachs, gebleichtes Wachs

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

60 überzogene Tabletten

180 überzogene Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln

Tel.: 0800/1652-200
Fax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

41867.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Zulassung: 07.06.1999

Datum der Verlängerung: 20.12.2007

10. Stand der Information

November 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt