

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Teufelskralle Madaus
480 mg Filmtabletten
Für Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 480 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (4,4–5,0 : 1); Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Teufelskralle Madaus Filmtabletten sind weiße bis weißlich-graue Oblongtabletten mit beidseitiger Markierungsrille.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Therapie bei Verschleißerscheinungen des Bewegungsapparates.

Hinweis:

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Es gelten folgende Dosierungsempfehlungen: Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen morgens und abends zu den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Teufelskralle Madaus soll bis zum Eintritt der Beschwerdefreiheit eingenommen werden. Bitte beachten Sie jedoch den Hinweis unter „Anwendungsgebiete“.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, einen Arzt aufsuchen, falls sich die Symptome während der Anwendung von Teufelskralle MADAUS verschlimmern oder die Gelenkschmerzen länger als 4 Wochen anhalten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre.

Bei Gallensteinleiden ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollte Teufelskralle Madaus nicht angewendet werden.

Aufgrund mangelnder Erfahrung wird eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Teufelskralle Madaus sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es wurden mit Teufelskralle Madaus keine Studien durchgeführt.

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)

In seltenen Fällen sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen beobachtet worden.

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtsschwellung bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (anaphylaktischer Schock)) beschrieben worden.

Sehr selten wurde bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen zurückging.

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 der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann es bei Personen mit Lactoseintoleranz zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Ergebnisse pharmakologischer oder toxikologischer Untersuchungen des Wirkstoffs von Teufelskralle Madaus liegen nicht vor.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Zubereitungen gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems, ATC-Code: M09AP03

Die antiphlogistische Wirkung von Teufelskrallenwurzel und Zubereitungen hiervon beziehungsweise des Inhaltsstoffes Harpagosid wurde in tierexperimentellen Modellen untersucht. Die Ergebnisse sind uneinheitlich, deuten jedoch auf eine Wirksamkeit von Teufelskrallenwurzel und ihren Zubereitungen vor allem bei degenerativen Prozessen des Bewegungsapparates hin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden mit Teufelskralle Madaus keine Studien durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Hypromellose; Macrogol 6000; Talkum; Titan-dioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit im Originalbehältnis beträgt bei sachgemäßer Lagerung 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus Alu-PVC-PVDC.

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Madaus GmbH
51101 Köln

8. ZULASSUNGSNUMMER

45220.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

04. Januar 2002/05.02.2014

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

