

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biofax® classic
Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: 1 Hartkapsel enthält:
15 mg Trockenextrakt aus Birkenblättern (4–8 : 1), Auszugsmittel: Wasser;
14 mg Trockenextrakt aus Hauhechelwurzel (6–9 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 20 % (m/m);
14 mg Trockenextrakt aus Gartenbohnenhülsen (8–14 : 1), Auszugsmittel: Wasser

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Glucose
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile s. Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln, Größe 1
zweifärbig: gelb/grün

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Ausscheidungsfunktion der Niere

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren: **3-mal täglich 1 Kapsel**

Einzelosis: 1 Kapsel
Tagesosis: 3 Kapseln

Über die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Es soll deshalb in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Die Kapseln werden nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser) eingenommen. Während der gesamten Anwendungsdauer sollte auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Traditionell beträgt die Anwendungsdauer 2 bis 4 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der pflanzlichen Wirkstoffe, gegenüber Birkenpollen oder einen der sonstigen Bestandteile
- eingeschränkte Herz- oder Nierentätigkeit
- Erkrankungen des Kreislaufs

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert bei fortdauernden Krankheitssymptomen (nach 1 Woche Behandlung) einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufzusuchen. Ebenso soll bei Schmerzen im Bereich der Nieren, Beschwerden beim Wasserlassen, Blut im Urin und akuter Harnverhaltung unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose-Sirup. Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Biofax classic nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen Biofax classic und anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von Biofax classic mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Biofax classic in Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Biofax classic nicht empfohlen.

Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Biofax classic sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

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

Biofax classic hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

- Magen-Darm-Beschwerden (Magen-schmerzen, Übelkeit, Durchfall)
- unspezifische Herz- und Kreislaufreaktionen, wie z. B. Schwindelgefühl, Atemnot, Blutdruckschwankungen, Schweißausbrüche
- Überempfindlichkeitsreaktionen im Bereich der Haut (Hautausschlag, Rötung, Juckreiz, Urticaria), im Bereich der Augen (Brennen, Schwellung) und im Bereich der Atemwege (Niesen, Husten, Kratzen im Hals)
- Kopfschmerzen

Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige Person aufzusuchen, wenn er von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen ist oder wenn Nebenwirkungen auftreten, die nicht genannt sind.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Möglicherweise können Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit Biofax classic vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakokinetischen Untersuchungen mit Biofax classic vor.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitToxikologische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu toxischen Eigenschaften von Birkenblättern, Hauhechel und Gartenbohnenhülse vor.

Mutagenes und Tumor erzeugendes Potential

Mutagene und kanzerogene Wirkungen von Birkenblättern und Gartenbohnenhülse sind in der Literatur nicht beschrieben. Auch eine GLP-konforme Studie (AMES-Test) erbrachte keine Hinweise auf ein mutagenes Potential von Birkenblättern und Gartenbohnenhülse.

Obwohl es in einer nicht GLP-konformen Studie zu Hauhechelwurzel Hinweise auf eine Klastogenität im Mikronukleus-Assay gab, war in einer späteren GLP-konformen Studie (AMES-Test) eine mutagene Wirkung nicht nachzuweisen. In der Literatur gibt es keine Hinweise auf kanzerogene Eigenschaften von Hauhechelwurzel.

Reproduktionstoxizität

Es liegen keine Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie von Birkenblättern, Hauhechelwurzel und Gartenbohnenhülse vor.

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

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
Gelatine
Gereinigtes Wasser
Glucose-Sirup
Hochdisperses Siliciumdioxid
Indigocarmin (E 132)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Maltodextrin
Mikrokristalline Cellulose
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate
Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung und nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Kapseln sind in Durchdrückstreifen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Packungen mit 60, 120 und 180 Hartkapseln 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 REGISTRIERUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100
E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

8. REGISTRIERNUMMER

71343.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung:
10.07.2009

Datum der Verlängerung der Registrierung:
16.09.2014

10. STAND DER INFORMATIONEN

Dezember 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt