

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hepar-SL® 320 mg
Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel Hepar-SL® 320 mg enthält:
320 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern 4–6 : 1,
Auszugsmittel: Wasser

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Grüne Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Verdauungsstörungen (dyspeptische Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 2 Hartkapseln ein.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln zu den Hauptmahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) einnehmen. Die Anwendungsdauer von Hepar-SL® 320 mg ist prinzipiell nicht begrenzt und richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Gallenerkrankungen wie z. B. Verschluss oder Entzündung der Gallenwege, Gallensteinleiden
- Lebererkrankungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungKinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Hepar-SL® 320 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL® 320 mg kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Daher sollten bei gleichzeitiger Einnahme engmaschig Kontrollen der Gerinnungsparameter vor allem zu Beginn und nach Beendigung der Einnahme von Hepar-SL® 320 mg erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

In der Gebrauchsinformation werden Patienten, die Hepar-SL® 320 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, aufgefordert, ihren Arzt aufzusuchen.

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Hepar-SL® 320 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL® 320 mg kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft und Stillzeit

Hepar-SL® 320 mg soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen mit Hepar-SL® 320 mg zur Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit vor (s. Abschnitt 5.3).

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

Bisher ist kein Einfluss bekannt.

Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden mit Hepar-SL® 320 mg nicht durchgeführt.

4.8 NebenwirkungenErkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

leichte Durchfälle mit typischer Begleitsymptomatik (z. B. Bauchkrämpfe) sowie Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Exantheme)

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hepar-SL® 320 mg nicht nochmals eingenommen werden.“

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

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Einnahme größerer Mengen von Hepar-SL® 320 mg sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden, ATC-Code: A05AP03

Präparatespezifische pharmakologische Untersuchungen liegen nicht vor.

Für Zubereitungen aus Artischockenblättern wird eine choleretische Wirkung diskutiert. Am isolierten Meerschweinchenileum reduzierte ein wässriger Artischockenblätter-Spissum-Extrakt (DEV: 4–6 : 1, bezogen auf den Trockenrückstand) die Acetylcholin-, Kalium- und Barium-induzierten Kontraktionen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für den komplexen Gesamtextrakt aus Artischockenblättern sind pharmakokinetische Daten nicht erbringbar.

Bioverfügbarkeit

Bioverfügbarkeitsbestimmungen des komplex zusammengesetzten Gesamtextraktes sind nicht durchführbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten zu toxikologischen Eigenschaften des Artischockenblättergesamtextraktes liegen nicht vor.

Das nach Erstellung der Aufbereitungs-Monographie Cynarae folium erschienene Erkenntnismaterial und präparatebezogene Belege zeigen, dass die Zytotoxizität von Artischockenblätterextrakt an kultivierten Leberzellkulturen sehr gering ist. Bis zu einer Konzentration von 1 mg/ml erfolgt keine Beeinflussung der Zellvitalität, gemessen an der Laktatdehydrogenase-Freisetzung (Literatur auf Anforderung vom pharmazeutischen Unternehmer).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, Chinolingelb, Brillantblau FCF.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen

Packungsgrößen:

20 Hartkapseln

50 Hartkapseln

100 Hartkapseln

200 Hartkapseln

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(N)

Zul.-Nr.: 6163618.01.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04. August 2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

