

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

rhodioLoges® 200 mg
Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Filmtablette enthält: 200 mg Trockenextrakt aus Rosenwurz Wurzelstock (DEV 1,5–5:1).

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V). Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Croscarmellose-Natrium

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

rhodioLoges® 200 mg ist eine orangefarbene-bräunliche bikonvexe Filmtablette.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

rhodioLoges® 200 mg ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur vorübergehenden Linderung von Stress-Symptomen wie Müdigkeits- und Schwächegefühl bei Erwachsenen. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene ab 18 Jahren

nehmen 2 × 1 Filmtablette pro Tag und zwar morgens und mittags jeweils 1 Filmtablette. Diese ist mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Kinder und Jugendliche

rhodioLoges® 200 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Anwendungsdauer

Wenn die Beschwerden sich unter der Einnahme von rhodioLoges® 200 mg verschlechtern oder länger als 2 Wochen anhalten, sollte ein Arzt, Apotheker oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person um Rat gefragt werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion wird nicht empfohlen, da hierzu keine hinreichenden Daten vorliegen.

Kinder und Jugendliche

rhodioLoges® 200 mg ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren geeignet, da keine ausreichenden Daten vorliegen. rhodioLoges® 200 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Entsprechende Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Daten zur gleichzeitigen Einnahme von Psychopharmaka sind bisher nicht auswertbar.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Trockenextrakten aus Rosenwurz-Wurzeln und Wurzelstock bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von rhodioLoges® 200 mg während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. rhodioLoges® 200 mg soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Auswirkungen von rhodioLoges® 200 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen 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
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Fälle einer Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

rhodioLoges® 200 mg ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential des arzneilich wirksamen Bestandteils. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

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

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Maltodextrin, Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], gereinigtes Wasser, Glycerol (85 %), Talkum, Calciumcarbonat (E170), Eisen(III)-oxid (E172), Riboflavin (E101)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen: 20, 60 und 120 Filmtabletten in PVC/PVdC-Aluminium Blistern.

Unverkäufliches Muster mit 20 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstr. 5
D-21423 Winsen (Luhe)
Deutschland
Telefon: 04171-707-0
Telefax: 04171-707-125
E-Mail: info@loges.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

95184.00.00

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

26.07.2016/31.08.2021

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt