

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Roleca-Wacholder 100 mg
100 mg Wacholderöl / Weichkapsel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel enthält:

100 mg *Juniperus communis* L., aetheroleum (Wacholderöl).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 170 mg Erdnussöl und 9,43 mg Sorbitol E 420 pro 1 Weichkapsel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

Ovale, transparente Weichgelatine kapsel mit einer Größe von 12,7 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden mit leichten Krämpfen im Magen-Darm-Bereich, Blähungen und Völlegefühl (dyspeptische Beschwerden).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 1-mal täglich 1 Weichkapsel ein.

Kinder

Die Anwendung von Roleca-Wacholderöl 100 mg wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, weil keine ausreichenden Daten vorliegen (siehe Abschnitt 4.4).

Art und Dauer der Anwendung

Unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) nach den Mahlzeiten einnehmen.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Roleca-Wacholder 100 mg darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Wacholderöl, Erdnuss oder Soja oder der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Entzündlichen Nierenerkrankungen bzw. schweren Nierenerkrankungen (einschließlich infektiöser interstitieller Nephritis, Pyelitis und Pyelonephritis).
- Schwangerschaft.
- Patienten mit Diabetes mellitus dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen (siehe auch Wechselwirkungen in Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

Für Roleca-Wacholder 100 mg wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht

empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Diuretika kann die harntreibende Wirkung verstärkt werden.

Wacholderöl beeinflusst möglicherweise den Blutzuckerspiegel bei Diabetikern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Wacholderöl bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Roleca-Wacholderöl 100 mg während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Roleca-Wacholder 100 mg soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffes auf die Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Bei langandauernder Anwendung oder bei Überdosierung können Nierenschäden auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Bei besonders empfindlichen Personen kann es zu vorübergehenden Oberbauchbeschwerden oder Sodbrennen kommen.

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen, die nicht in dieser Fachinformation aufgeführt sind, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert 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

Über akute Vergiftungen mit Wacholderöl sind keine Daten bekannt.

Bereits bei therapeutischen Dosen auftretende Diuresesteigerung und aromatischer (Veilchen)-Geruch des Harns sind keine Intoxikationszeichen.

Symptome

In Tierexperimenten wurden nach hohen Dosierungen Nephritis und Cystitis beschrieben; aufgrund der renalen Ausscheidung könnten Reizungen und Entzündungsreaktionen des Nierenparenchyms und der Harnwege auftreten.

Analog zu Intoxikationserscheinungen nach Einnahme größerer Mengen anderer ätherischer Öle könnte Wacholderbeeröl gastrointestinale Reizerscheinungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptome (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen) hervorrufen.

Zeichen einer schweren Vergiftung mit ätherischen Ölen sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz- Kreislaufkollaps und Koma.

Gegenmaßnahmen

Spezifische Gegenmaßnahmen sind nicht bekannt.

Erbrechen sollte wegen der Aspirationsgefahr nicht ausgelöst werden.

Empfohlen wird reichliche Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke wegen ihrer resorptionsfördernden Wirkung).

Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab.

Ist die aufgenommene Menge gering und der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten des Patienten über einige Stunden in der Regel ausreichend.

Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind eine Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle im Krankenhaus indiziert; die Nierenfunktion ist zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden, ATC-Code: A16A

Roleca-Wacholder 100 mg 100 mg Wacholderöl / Weichkapsel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Wacholderöl am Menschen nach oraler Aufnahme liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zu Roleca-Wacholderöl 100 mg liegen nicht vor.

Für Zubereitungen aus Wacholderöl konnte experimentell eine direkte Wirkung auf die glatte Muskulatur gezeigt werden.

Es liegen Hinweise vor, dass höhere Dosierungen und/oder dauernde Anwendung von Wacholderöl, wie bei anderen ätherischen Ölen, während des ersten Trimenons einer Schwangerschaft zu einem Abort führen können. Deshalb darf das Präparat nach Bekanntwerden einer Schwangerschaft nicht mehr eingenommen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl,
Glycerol 85 % E 422,
Gelatine,
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)
E 420,
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC und Aluminiumblister mit je 10 Weichkapseln.

Originalpackung mit 20 Weichkapseln N 1

Originalpackung mit 50 Weichkapseln N 2

Originalpackung mit 100 Weichkapseln N 3.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mediconomics GmbH
Misburger Str. 81 B
30625 Hannover

Telefon: 0511 560 998 0
Telefax: 0511 560 988 20
Email: info@mediconomics.com

Pharmazeutischer Unternehmer (Mitvertreiber)

ROLECA Pharma GmbH
Königstraße 52, 30175 Hannover

8. ZULASSUNGSNUMMER

6348559.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt