

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Teufelskralle-ratiopharm®

480 mg Filmtabletten

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 unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Therapie bei Verschleißerscheinungen (degenerativen Erkrankungen) des Bewegungsapparates.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Es gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Art der Anwendung

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

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt und nach dem Krankheitsbild zu richten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sowie bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

Bei Gallensteinleiden ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegt kein Erkenntnismaterial vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise zu sonstigen Bestandteilen

Patienten mit den seltenen hereditären Krankheiten Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Untersuchungen mit Teufelskralle-ratiopharm® zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Teufelskralle-ratiopharm® hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Es können gastrointestinale Beschwerden (z.B. Diarrhoe, Übelkeit, Blähungen, Erbrechen) sowie Schwindel und Kopfschmerzen auftreten. Auch sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtsschwellung bis hin zum Kreislaufzusammenbruch [anaphylaktischer Schock]) beschrieben worden. Bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus wurde ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen wieder 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

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Teufelskrallenwurzel sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen die unter Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates; ATC-Code: M09AP03

Pharmakologische Untersuchungen mit Teufelskralle-ratiopharm® wurden nicht durchgeführt.

Teufelskralle-ratiopharm® enthält einen Trockenextrakt aus den knollenartigen sekundären Seitenwurzeln der in Süd- und Südwestafrika beheimateten Teufelskralle *Harpagophytum procumbens* [Familie der Sesamgewächse].

Die wirksamen Bestandteile von Teufelskrallenwurzel sind nicht bekannt. Vermutlich ist mehr als ein Inhaltsstoff an der Wirkung beteiligt.

Die Wirkung von Teufelskrallenwurzel und Zubereitungen hiervon beziehungsweise des Inhaltsstoffes Harpagosid wurde in klinischen Studien, tierexperimentellen Modellen und In-vitro-Versuchen untersucht. Die Ergebnisse sind uneinheitlich.

In Bezug auf die Anwendungsgebiete von Teufelskralle-ratiopharm® werden folgende Wirkungen diskutiert:

- antiphlogistisch
- schwach analgetisch

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ergebnisse pharmakokinetischer Untersuchungen des arzneilich wirksamen Bestandteils von *Teufelskralle-ratiopharm®* liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen des arzneilich wirksamen Bestandteils von Teufelskralle-ratiopharm® liegen nicht vor.

- *Akute Toxizität*

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
Hypromellose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Macrogol 6000
Talkum
Titandioxid

Hinweis für Diabetiker:

Die mit einer Tagesdosis (2 Filmtabletten) aufgenommene Menge an Kohlenhydraten entspricht 0,05 BE.

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

Packung mit 20 Filmtabletten
Packung mit 50 Filmtabletten
Packung mit 100 Filmtabletten
Packung mit 200 Filmtabletten
Bündelpackungen mit 200 (2 Packungen mit 100) Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

44076.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. November 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Juni 2007

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig