

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gelencium EXTRACT Pflanzliche Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

600 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (1,5-2,5:1), Auszugsmittel: Wasser

Gelencium EXTRACT Pflanzliche Filmtabletten enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette.

Enthält Lactose und Sucrose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

In der Packungsbeilage 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.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

2 mal täglich 2 Filmtabletten (2400 mg Trockenextrakt entspr. 4,8 g Droge) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen soll Gelencium EXTRACT Pflanzliche Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Gelencium EXTRACT Pflanzliche Filmtabletten sollten mit etwas Flüssigkeit und unzerkaut morgens und abends nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch die Angaben unter Anwendungsgebiete.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Teufelskrallenwurzel oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- Keine Anwendung bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollte Gelencium EXTRACT Pflanzliche Filmtabletten nicht angewendet werden.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass Gelencium EXTRACT Pflanzliche Filmtabletten bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden darf.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Gelencium EXTRACT Pflanzliche Filmtabletten nicht einnehmen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Gelencium EXTRACT Pflanzliche Filmtabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind in dem angegebenen Dosisbereich nicht bekannt. Es liegen keine Untersuchungen vor.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit vor. Deshalb sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Untersuchungen zur Fertilität liegen nicht vor.

Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

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

Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

In seltenen Fällen sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, abdominale Schmerzen, Schwindel und Kopfschmerzen beobachtet worden.

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtssödeme bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (anaphylaktischer Schock)) beschrieben worden.

Sehr selten wurde bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen zurückging.

Meldungen 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

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

ATC-Code: MO1AX

Gelencium EXTRACT Pflanzliche Filmtabletten ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates.

Für Zubereitungen aus Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt werden folgende Wirkungen diskutiert:

- appetitanregend
- choleretisch
- antiphlogistisch
- schwach analgetisch

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In einer Pilotstudie konnten 15 min nach oraler Einnahme von 600 mg Harpagophytum-Extrakt (mit 50 mg Harpagosid) Harpagosidkonzentrationen im Plasma und Vollblut von ca. 4 ng / ml gemessen werden. Nach 2 Stunden wurden maximale Werte um 15 ng / ml erreicht (Loew, zitiert in Chrubasik, S. (1997); aus: Rheumatherapie mit Phytopharmaka von Chrubasik, S. und Wink, M.; Hippokrates Verlag).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die durchgeführten akuten, subakuten und chronischen Toxizitätsversuche an verschiedenen Tierarten zeigen, dass Harpagophytum-Extrakte nicht toxisch sind.

Studien zur Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (pflanzlich) (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Sucrose (Saccharose), Stearinsäure, Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 60 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 30 / 60 / 75 / 100 / 150 Filmtabletten
Unverkäufliches Muster mit 30 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pflanzenwohlkraft GmbH
Helmholtzstr. 2-9
D-10587 Berlin
Tel.: + 49 30 209 66 97 81
Fax: + 49 30 209 66 97 89
E-Mail: hpw@heilpflanzenwohl.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

47376.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05.03.2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17.04.2014

10. DATUM DER ÜBERARBEITUNG DER FACHINFORMATION

01 / 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig