

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jucurba® forte 480 mg
Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNGWirkstoff

1 Filmtablette enthält 480 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (4,4 – 5,0 : 1);
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Therapie bei Verschleißerscheinungen des Bewegungsapparates.

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

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

2-mal täglich 1 Filmtablette morgens und abends zu den Mahlzeiten

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen, vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser.

In der Gebrauchsinformation wird der Anwender aufgefordert, einen Arzt aufzusuchen, falls die Beschwerden nach mehr als 4-wöchiger Einnahme von Jucurba unvermindert andauern. Er wird außerdem angewiesen, die Angaben in den Abschnitten 4.1 und 4.8 zu beachten.

Hinweis für Diabetiker

1 Filmtablette enthält 286 mg Kohlenhydrate, das entspricht 0,024 BE.

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Teufelskrallen oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungGallensteinleiden

Bei Gallensteinleiden ist vor der Anwendung eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glukose-Galactose-Malabsorption sollten Jucurba forte 480 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln bekannt.

In der Kombination mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Einschränkungen bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

- Das Auftreten von Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen ist beobachtet worden.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Exanthem, Urticaria, Gesichtssedeme bis hin zum anaphylaktischen Schock) sind beschrieben worden.
- Bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus wurde eine Hyperglykämie beobachtet, die nach Absetzen zurückging.

Angaben zur Häufigkeit liegen nicht vor.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTENPharmakotherapeutische Gruppe:

Andere pflanzliche Zubereitungen gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems
ATC-Code: M09AP03

Ergebnisse pharmakologischer oder toxikologischer Untersuchungen des arzneilich wirksamen Bestandteils von Jucurba forte liegen nicht vor.

Die antiphlogistische Wirkung von Teufelskrallenwurzel und deren Zubereitungen, beziehungsweise des Inhaltsstoffes Harpagosid, wurde in tierexperimentellen Modellen untersucht. Die Ergebnisse sind unein-

heitlich, deuten jedoch auf eine Wirksamkeit von Teufelskrallenwurzel und ihren Zubereitungen hin, vor allem bei degenerativen Prozessen des Bewegungsapparates.

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**

Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hypromellose
Lactose-Monohydrat
Macrogol 6000
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Talkum
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

- In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen aus PVDC/Aluminium, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Packungsgrößen

Packungen mit 20 [N 1], 50 [N 2], 60, 100 [N 3], 120 und 200 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610426
22424 Hamburg
Telefon: 040/559 05-0
Telefax: 040/559 05-100
E-Mail: info@strathmann.de
Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

44074.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
30.11.1998

Datum der Verlängerung der Zulassung:
04.05.2007

10. STAND DER INFORMATIONEN

Juni 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Jucurba[®] forte 480 mg

Strathmann

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt