

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC)
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PROTECOR WEISSDORN 600 MG

Filmdoublets zum Einnehmen für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Wirkstoff: Weißdornblätter mit Blüten Extrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmdoublet enthält als Wirkstoff:

600 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4-7 : 1).

Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmdoublet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre:

3mal täglich ½ Filmdoublet.

Die Anwendung ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Die Filmdoublets sind zum Teilen in zwei Hälften mit einer Bruchrinne versehen. Bitte brechen Sie die Filmdoublet an der Bruchrinne durch und nehmen Sie die ½ Filmdoublet unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) ein. Bitte bewahren Sie die geteilte Filmdoublet bis zur Einnahme licht- und feuchtigkeitgeschützt. Filmdoublets nicht im Liegen einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Es wird empfohlen, PROTECOR WEISSDORN 600 mg mindestens 6 Wochen und höchstens 6 Monate einzunehmen. Danach sollte der behandelnde Arzt die weitere Anwendungsdauer festlegen.

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmdoublet enthält weniger als 0,02 BE

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient erhält in der Gebrauchsinformation folgenden Hinweis:

Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über sechs Wochen oder bei Ansammlungen von Wasser in den Beinen ist eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Zur Anwendung von PROTECOR WEISSDORN 600 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. PROTECOR WEISSDORN 600 mg soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen wurden bisher nicht untersucht. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden. Bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdorn als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Daher sollte PROTECOR WEISSDORN 600 mg in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

PROTECOR WEISSDORN 600 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind

Selten (weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) können Magen-Darm-Beschwerden oder Hautausschlag auftreten. Diese Beschwerden klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab.

Beim Auftreten einer genannten Nebenwirkung sollte PROTECOR WEISSDORN 600 mg nicht weiter eingenommen werden und ein Arzt aufgesucht werden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter eingenommen 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

Bei einer erheblichen Überdosierung ist mit dem verstärkten Auftreten der unter “Nebenwirkungen” beschriebenen Symptome zu rechnen. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Herz-Erkrankungen

ATC-Code: C01EP01

Mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten (wässrig alkoholische Extrakte mit definiertem Gehalt an oligomeren Procyanidinen bzw. Flavonoiden; Mazeraten, Frischpflanzensextrakten) und mit Einzelfractionen (oligomere Procyanidine, biogene Amine) wurden an isolierten Organen oder im Tierversuch folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt: Positiv inotrope Wirkung, positiv dromotrope Wirkung, negativ bathmotrope Wirkung, Zunahme der Koronar- und Myokarddurchblutung, Senkung des peripheren Gefäßwiderstandes.

In humanpharmakologischen Studien wurden nach der Gabe von 160 bis 900 mg/Tag wässrig-alkoholischer Extrakte (eingestellt auf oligomere Procyanidine bzw. auf Flavonoide) über einen Zeitraum bis zu 56 Tagen bei Herzinsuffizienz Stadium II nach NYHA eine Besserung subjektiver Beschwerden sowie Steigerung der Arbeitstoleranz, Senkung des Druckfrequenzprodukts, Steigerung der Ejektionsfraktion und Erhöhung der anaeroben Schwelle festgestellt

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik wurde nur tierexperimentell untersucht, zur Humanpharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Zur akuten Toxizität liegen Untersuchungen mit einem wässrig-ethanolischen Trockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 5:1, eingestellt auf oligomere Procyanidine) vor. Danach traten bei Mäusen und Ratten bei Gaben bis zu 3000 mg/kg KG nach oraler (p. o.) und intraperitonealer (i. p.) Applikation keine Todesfälle auf. Zu den Vergiftungssymptomen nach i. p. Gabe von 3000 mg/kg KG zählten Sedierung, Piloarrektion, Dyspnoe und Tremor.

Die Gabe von Drogenpulver in Einzeldosen von 3 g/kg KG p. o. an Ratten sowie 5 g/kg KG p. o. an Mäuse führte zu keinen Todesfällen.

Chronische Toxizität

Nach Verabreichung von 30, 90 und 300 mg/kg KG des wässrig-ethanolischen Trockenextraktes an Ratten und Hunde über 26 Wochen p. o. wurden keine toxischen Effekte beobachtet. Die "No-effect"-Dosis betrug bei Ratten und Hunden über 26 Wochen für diesen Extrakt 300 mg/kg KG. Nach Gabe von 300 und 600 mg/kg KG Drogenpulver an Ratten p.o. über vier Wochen wurden keine Todesfälle und keine toxischen Effekte beobachtet.

Reproduktionstoxizität

Zur embryonalen und fetalen Toxizität, zur Fertilität und Postnatalentwicklung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

Zur Prüfung der Mutagenität von Crataegus-Zubereitungen liegen neuere Untersuchungen vor, die jedoch unterschiedliche Ergebnisse erbrachten. Es wird davon ausgegangen, dass die an Salmonellen nachgewiesene mutagene Aktivität auf dem Gehalt an Quercetin beruht und die Induktion von SCE vor allem auf dem Vorhandensein von Flavon-C-Glykosiden, auch der Flavon-Aglyka. Im Vergleich zu der mit der Nahrung aufgenommenen Quercetinmenge ist der Gehalt der Droge an Quercetin jedoch so gering, daß ein Risiko für den Menschen praktisch ausgeschlossen werden kann.

Zur Kanzerogenität liegt kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vor. Die Befunde zur Genotoxizität und zur Mutagenität ergeben keine Hinweise auf ein für den Menschen relevantes kanzerogenes Risiko der Droge.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, raffiniertes Rizinusöl, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph .Eur.), Stearinsäure (Ph Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

[Originalpackung mit 100 Filmtabletten](#)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SALUS Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
D-83052 Bruckmühl
info@saluspharma.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER / ZULASSUNGSNUMMER

58792.00.00

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

27.06.2006

10. STAND DER INFORMATION

12/2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

[spcde-v4-2013-12-protector-weissdorn-600](#)