

FACHINFORMATION

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zintona® Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kapsel enthält:
250 mg Ingwerwurzelstockpulver (*Zingiberis rhizoma*)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellblaue Hartkapsel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Vorbeugung gegen die Beschwerden der Reisekrankheit (Kinetose) wie Schwindel, Übelkeit und Erbrechen.

Symptomatische Behandlung leichter Formen von Erbrechen und Übelkeit in der Frühschwangerschaft (bis zur 16. Schwangerschaftswoche).

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Reisekrankheit:

Für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre: 2 Kapseln unzerkaut mit Flüssigkeit ½ Stunde vor Reisebeginn einnehmen, dann 2 Kapseln alle 4 Stunden.

Maximale Tagesdosis: 6 Kapseln

Schwangerschaftserbrechen und -übelkeit:

2 Kapseln unzerkaut mit Flüssigkeit am Morgen einnehmen; bei wiederkehrenden Beschwerden können noch einmal 2 Kapseln eingenommen werden.

Maximale Tagesdosis: 4 Kapseln

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 2-3 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gallensteinen darf Zintona® nur nach ärztlicher Konsultation eingenommen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontrovers diskutiert wird eine mögliche Blutungsverlängerung bei gleichzeitiger Einnahme von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ, wie z.B. Warfarin.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Interaktionen (z.B. mit Lebensmitteln oder Alkohol) sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300-1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Ingwer hin.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung in der Frühschwangerschaft bis zur 16. Schwangerschaftswoche ist möglich. Die Anwendung in der Stillzeit kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von ingwerhaltigen Arzneimitteln sind Fälle von Sodbrennen bzw. Aufstoßen oder Magendrücken aufgetreten, ebenso wurden Kopfschmerzen oder Müdigkeit beobachtet. Bei direktem Kontakt mit ingwerhaltigen Arzneimitteln wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Atemwege berichtet. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine speziellen Untersuchungen 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Möglicherweise treten die unter Punkt 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit ATC-Code: A04A

Die antiemetische Wirksamkeit von Ingwer sowie positive Effekte auf den Magen-Darmtrakt wurde in verschiedenen Untersuchungen am Tiermodell gezeigt.

Die Wirksamkeit bei Übelkeit und Erbrechen in der Frühschwangerschaft bis zur 16. Schwangerschaftswoche konnte in klinischen Studien nachgewiesen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen am Tiermodell zeigen keine Hinweise auf eine reproduktive Toxizität.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt:

Hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselhülle:

Gelatine

Indigocarmin E132

Titandioxid E171

Spuren von Natriumdodecylsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung (PVC/PVDC/Alu) zu 10 und 20 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG, PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER

Inhaber der Zulassung und pharmazeutischer Unternehmer:

Herbalist & Doc GmbH
Stolzingstr. 24
13465 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 173 2500396
info@herbalist-doc.com

Hersteller:

Vektor Pharma GmbH
Bei der Ziegelhütte 29
88447 Warthausen
Deutschland
Tel. +49-7351-5776167
herstellung@vektor-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-18282

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.06.1987

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig