

## FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Galle-Donau-Dragees

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dragee enthält: 37,50 mg p-Tolylmethylcarbinolnikotinsäureester und  
75 mg  $\alpha$ -Naphthylelessigsäure.

Sonstige Bestandteile: 95,6 mg Lactose und 64,30 mg Saccharose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Dragee

Rosa gefärbte Dragees, rund.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

- Funktionelle Störungen der Gallenblase und der Gallengänge ohne organische Ursachen
- Verdauungsbeschwerden, besonders nach erhöhtem Fettgenuss

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Galle-Donau-Dragees werden unzerkaut mit Flüssigkeit vor der jeweiligen Mahlzeit eingenommen.

Empfohlene Dosierung:

1 - 2 Dragees; bei starken Fettverdauungsbeschwerden kann die Einzeldosis auf 3 - 4 Dragees erhöht werden.

Kinder und Jugendliche:

Galle-Donau wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- schwere Leberfunktionsstörungen
- vollständiger Verschluss des Gallenganges
- akute Gallenwegserkrankungen
- Gallenkolik
- Gallenblasenempyem
- akute Pankreatitis
- akute Virushepatitis
- Coma hepaticum

- Ileus
- 

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Auftreten von Nebenwirkungen, der Eintritt einer Schwangerschaft sowie das Stillen sind unverzüglich dem Arzt mitzuteilen. (siehe Abschnitt 4.6)

Galle-Donau-Dragees enthalten 64,3 mg Saccharose.

Patienten mit seltenen angeborenen Fructose-/Galactoseintoleranz, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Sucrase - Isomerase Insuffizienz sollten dieses Medikament nicht einnehmen.

Jedes Dragee enthält 95,6 mg Lactose (Milchzucker). Patienten mit seltenen angeborenen Galactoseintoleranz, Lapp-Laktasemangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Medikament nicht einnehmen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Der Tierversuch erbrachte keinen Hinweis auf schädigende Wirkungen. Es liegen keine ausreichenden und kontrollierten Studien an schwangeren Frauen vor. Galle-Donau sollte - wie alle Arzneimittel - während der Schwangerschaft gemieden und nur auf ärztliche Empfehlung eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen vor, ob Galle-Donau in die Muttermilch übergeht. Daher sollte es während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Galle-Donau-Dragees haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

selten ( $\geq 1 / 10.000$  und  $< 1 / 1.000$ )

Gefäßerkrankungen	Selten	<i>Flush (Gesichtsrötung) bei Überempfindlichkeit gegen Nikotinate</i>
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Selten	<i>Weicher Stuhl, Durchfall, Magenschmerzen</i>

#### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel zur Gallentherapie

ATC Code: A05AX

Galle-Donau-Dragees regen die Leberzellen zur Mehrproduktion von Galle in ihrer physiologischen Zusammensetzung an.

$\alpha$ -Naphthylelessigsäure und *p*-Tolylmethylcarbinolnikotinsäureester sind im Verhältnis 2:1 kombiniert. *p*-Tolylmethylcarbinolnikotinsäureester entfaltet eine stärkere und rasch einsetzende,  $\alpha$ -Naphthylelessigsäure eine länger andauernde choleretische Wirkung. Darüber hinaus regen die vermehrten Galle-Inhaltsstoffe die Darmtätigkeit an.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

*$\alpha$ -Naphthylelessigsäure ( $\alpha$ -NAA)*

Ergebnisse einer Studie mit einer Einfach-Gabe von 150 mg und 300 mg Galle-Donau bei gesunden Probanden zeigen, dass die höchste Serumplasmakonzentration nach ungefähr 2 Stunden erreicht werden und die Clearancerate bei ungefähr 3 L/h beträgt, Diese Ergebnisse deuten auf eine lineare Kinetik der pharmakokinetischen Prozesse von Galle-Donau hin.

**p*-Tolylmethylcarbinolnikotinsäureester (*p*-TMC-N)*

*p*-TMC-N konnte zwar *in vitro* im Plasma nachgewiesen, jedoch nicht in den Plasma-Proben der Probanden (<10ng/ml). Dies deutet darauf hin, dass *p*-TMC-N wahrscheinlich sehr rasch im Körper in Nikotinsäure und *p*-Tolylmethylethanol (aktiver Metabolit) hydrolysiert wird. Der aktive Metabolit konnte allerdings mit HPLC *in vitro* noch nicht gemessen werden. Deren Struktur und Konzentration benötigen weitere Untersuchungen.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nichtklinische Daten von konventionellen Studien mit Galle-Donau zur pharmakologischen Sicherheit, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, krebsförderndem Potential sowie Reproduktions-toxizität geben kein spezielles Gefährdungspotential für den Menschen unter therapeutischer Dosierung zu erkennen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Drageekern:

Aerosil

Maisstärke

Magnesiumstearat

Talcum

Drageehülle:

Talcum

Gummi arabicum

Kollidon 30

Polyethylenglycol 6000

Titandioxid (E 171)

Rotlack bläulich LF 804\*

Hoechtswachs E

\*bestehend aus: Cochenillerot A (E 124), Indigotin I (E 132) und Erythrosin I (E 127).

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

60 Monate

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Primärverpackung: HDPE Röhrchen

Sekundärverpackung: Faltschachtel

Packungsgrößen: 30, 50 und 350 Stück,

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Phafag Pharma Research & Trading GmbH, Unionstrasse 90,

4020 Linz

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

10.202

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGNERLANGERUNG DER ZULASSUNG**

06.04.1962

## **10. STAND DER INFORMATION**

August 2015

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.