

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dr. Böhm® Mutterkraut forte 200 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

200 mg Mutterkraut (Tanaceti parthenii herba).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Hellgelbe bikonvexe Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Vorbeugung von migräneartigen Kopfschmerzen (Migränekopfschmerz), nachdem durch einen Arzt schwerwiegende Grunderkrankungen ausgeschlossen wurden.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

1-3 mal täglich 1 Filmtablette.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) einzunehmen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Traditionell wird für dieses Arzneimittel eine regelmäßige Anwendung über einen längeren Zeitraum empfohlen. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 2 Monate andauern, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Vertreter aus der Familie der Korbblütler (Asteraceae bzw. Compositae) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da bei abruptem Absetzen dieses Arzneimittels nach längerer Anwendungsdauer möglicherweise Absetzungssymptome wie Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Beklemmung, Muskelsteifigkeit und Gelenkschmerzen auftreten können, wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren. Zum Beispiel: 1 Woche lang nur jeden zweiten Tag 1 Tablette pro Tag und in der Woche darauf jeden dritten Tag 1 Tablette pro Tag einnehmen. Sollten Symptome auftreten, so ist die Dauer des Ausschleichens zu verlängern.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.3).

Fertilität

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Magen-Darm-Beschwerden wurden berichtet.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Registrierung 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 sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Migränemittel, ATC-Code: N02C

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Zur Karzinogenität liegen keine Untersuchungen vor.

In der Studie mit oraler Verabreichung von Mutterkraut an trächtigen Ratten in einer Dosis von 839 mg/kg konnte sowohl maternale Toxizität als auch Embryotoxizität gezeigt werden. Die Dosis war 11-fach höher als die maximale Tagesdosis von 600 mg am Menschen. Adäquate Studien zur Reproduktionstoxikologie liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Stearinsäure, Eisenoxid gelb (E 172)

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC Aluminium-Blisterpackungen im Umkarton.

Packungsgrößen: 30, 60 oder 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH, Roseggerkai 3, 8010 Graz

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg. Nr.: 741558

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

Datum der Erteilung der Registrierung: 02.02.2023

10. STAND DER INFORMATION

06/2023

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig