

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dr. Böhm Teufelskralle 600 mg - Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält: 600 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (*Harpagophyti radix*), (Droge-Extrakt-Verhältnis 1,5 – 2,5 : 1), Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 169,50 mg Lactose-Monohydrat und 20,31 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß, längliche Filmtablette mit einer beidseitigen Kerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von leichten Rücken-, Nacken- und Muskelschmerzen, Morgensteifigkeit sowie leichten Sehnen- und Gelenksschmerzen wie etwa in Knie, Hüfte oder Schultern und rheumatischen Beschwerden.

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.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

täglich 2 Filmtabletten (morgens und abends je 1 Filmtablette).

Die Dosis kann auf morgens und abends je 2 Filmtabletten erhöht werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, zum Beispiel einem Glas Wasser, zu oder nach den Mahlzeiten, einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Wirkung von Dr. Böhm Teufelskralle 600 mg – Filmtabletten tritt nicht sofort ein, sondern zeigt sich erst nach einigen Tagen Behandlung.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 8 Wochen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Teufelskralle oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten, die an Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren leiden.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

Gelenkschmerzen mit Schwellungen, Rötungen oder Fieber sollten durch einen Arzt abgeklärt werden.

Patienten mit Gallensteinen sollten einen Arzt konsultieren bevor sie Dr. Böhm Teufelskralle 600 mg - Filmtabletten einnehmen.

Dr. Böhm Teufelskralle 600 mg - Filmtabletten enthalten Lactose und Saccharose.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- / Galactose- Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel, Glucose- Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel daher nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

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 zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8. Nebenwirkungen

Magen-Darm-Beschwerden (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen) wurden berichtet.

Kopfschmerzen, Schwindel sowie allergische Hautreaktionen (Hautausschlag, Nesselausschlag, Gesichtssödem) können auftreten.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

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 wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems
ATC Code: MO9X

Dr. Böhm Teufelskralle 600 mg - Filmtabletten enthalten einen Extrakt aus den Speicherwurzeln der Teufelskralle (*Harpagophyti radix*), welche in den Randgebieten der Kalahari-Wüste im Südwesten Afrikas beheimatet ist.

Das Extrakt verfügt über leichte entzündungshemmende Eigenschaften und wird seit langem zur Linderung von Beschwerden des Bewegungsapparats eingesetzt.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Prüfungen zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Saccharose, Stearinsäure, Calciumcarbonat, Talkum.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen im Faltkarton zu 30 oder 60 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH, Roseggerkai 3, A-8010 Graz

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00012

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 3. Februar 2009

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 4. Juli 2014

10. STAND DER INFORMATION

05/2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig