

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Buerlecithin flüssig

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 90,0 mg Lecithin (Phospholipide aus Sojabohnen).

1 ml entspricht 1,030 g.

Sonstige Bestandteile: 81,10 mg Saccharose, 137,66 mg Ethanol (96%), 1,0 mg Kaliumsorbit

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen

Rotbraune trübe Flüssigkeit

Leichte Schwankungen im Aussehen, Geschmack und in der Konsistenz sind auf Grund der natürlichen Bestandteile normal und haben keinen Einfluss auf die Qualität des Produktes.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Leistungsfähigkeit bei körperlicher und geistiger Überbeanspruchung sowie zur Ergänzung diätetischer Maßnahmen bei erhöhten Cholesterinwerten.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung:

Erwachsene:

3 mal täglich 15 ml

Bei Bedarf kann die tägliche Dosis auf 3 mal täglich 22,5 ml erhöht werden.

Es ist sinnvoll, Buerlecithin flüssig mindestens über einen Zeitraum von 4 Wochen einzunehmen.

Eine Langzeitanwendung von Buerlecithin flüssig ist möglich.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

##### *Kinder und Jugendliche*

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von Buerlecithin flüssig bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4.).

##### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.  
Vor Gebrauch schütteln.

### **4.3 Gegenanzeigen**

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

Überempfindlichkeit gegenüber Erdnuss oder Soja.  
Antiphospholipidsyndrom.  
Alkoholkrankheit.

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

Buerlecithin flüssig enthält Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Vorsicht bei Diabetikern: Der Saccharosegehalt von 1,22 g pro 15 ml Buerlecithin flüssig ist zu beachten. Eine Tagesdosis (45 ml) enthält 0,3 BE.

Dieses Arzneimittel enthält 16,4 vol % Ethanol (Alkohol), d.h. 1,94 g pro 15 ml Dosis entsprechend 49 ml Bier oder 20,5 ml Wein. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholkrankheit leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

#### Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von Buerlecithin flüssig bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Wechselwirkungen von Buerlecithin flüssig mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Aufgrund des Alkoholgehalts kann aber die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Wegen des Alkoholgehaltes wird die Anwendung während Schwangerschaft und Stillperiode nicht empfohlen.

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

Durch den Alkoholgehalt kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr selten (< 1/10 000): Weicher Stuhl, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten (< 1/10 000): Schwere allergische Reaktionen gegen den Farbstoff Ponceau 4 R (E124)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten (< 1/10 000): Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautausschlag oder Nesselsucht

Herzerkrankungen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Palpitationen

Erkrankungen des Nervensystems:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schwindel

Untersuchungen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Erhöhter Blutdruck

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.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tonika, ATC-Code: A13A

Nicht erforderlich.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nicht erforderlich.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol, Saccharose, Natriumcitratdihydrat, Kaliumsorbat, Kaffee-Extrakt, Kaffee-Aroma, Farbstoff Ponceaurot 4R (E124), Farbstoff Gelborange S (E110), gereinigtes Wasser

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit 2 Monate.

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

Nicht über 25°C lagern.

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

Braunglas-Flasche (hydrolyt. Klasse III) mit Aluminiumschraubverschluss und kalibriertem Messbecher aus Polypropylen.

Packungsgrößen: 250 ml, 500 ml und 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. INHABER DER REGISTRIERUNG**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dänemark

### **8. REGISTRIERUNGSNUMMER**

HERB-00042

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

13.12.2010

### **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2022

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.