ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sucontral-Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Sucontral-Tropfen sind ein Flüssigextrakt aus der Rinde von *Hintonia latiflora* (Copalchi) (Droge-Extrakt-Verhältnis 1:4,2 – 4,7) Auszugsmittel 32 Vol. % Ethanol und Wasser
1 ml = 15 Tropfen

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält ca. 21 Vol. % Ethanol
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung mit fruchtig-erdigem Geruch und bitterem Geschmack

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als Unterstützung einer ärztlich verordneten Zuckerdiät.

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

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

3- mal täglich 30 Tropfen (= 2 ml im Messbecher).

Zu Beginn der Behandlung oder wenn der Patient auf diese Dosierung nicht anspricht, kann die Dosierung auf bis zu 3- mal täglich 60 Tropfen erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis kann auch eine geringere Menge wie 3- mal täglich 10-20 Tropfen ausreichend sein.

Kinder und Jugendliche:

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Wegen dem bitteren Geschmack in etwas Wasser oder Tee verdünnt kurz vor dem Essen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Blutzuckerwerten (siehe Abschnitt 4.4). Der Zeitraum des Wirkungseintritts kann individuellen Schwankungen unterliegen. Eine Wirkung ist ab einem Einnahmezeitraum von 4 Wochen zu erwarten. Eine von den Blutzuckerwerten abhängige Langzeitanwendung ist möglich.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 6 Wochen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Bestehende Lebererkrankungen oder andere bestehende Risikofaktoren für eine Leberschädigung z. B. passagere Leberwerterhöhungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme ersetzt nicht die Behandlung einer Zuckerkrankheit mit vom Arzt verordneten Maßnahmen (wie z.B. Bewegungstherapie und Diät) und Medikamenten. Sucontral Tropfen sollen nicht mit alkoholhaltigen Getränken eingenommen werden.

Bei anhaltenden und unklaren Krankheitssymptomen soll ein Arzt aufgesucht werden.

Regelmäßige Kontrollen der Blutzuckerwerte sollen durchgeführt werden.

Wenn sich die Blutzuckerwerte während der Einnahme dieses Arzneimittels verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

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

Dieses Arzneimittel enthält pro Dosis bis zu 640 mg Alkohol (Ethanol).

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden, sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung in der Schwangerschaft und 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 zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Beobachtet wurde das Auftreten erhöhter Leberwerte, die sich nach Absetzen des Medikaments zurückbildeten. Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

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 und Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Antidiabetika, ATC-Code: A10X

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

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, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 7 Monate.

Aufgrund des hohen Extraktgehaltes ist eine eventuell auftretende Trübung möglich, wie sie bei pflanzlichen Präparaten vorkommen kann.

Die Wirkung dieses Arzneimittels wird dadurch nicht beeinträchtigt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel bezüglich der Temperatur sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für den Gebrauch

Braunglasflasche , Tropfer, Schraubverschluss aus PE (50 und 100 ml) sowie Schraubverschluss aus PP (250 ml) und Messbecher (skaliert) aus PE.

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml und 250 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

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Plinganserstr. 40
D-81369 München
Tel.: +49 89 747367-0
Fax:+49 89 747367-19
[E- Mail: info@harraspharma.de](mailto:info@harraspharma.de)

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00103

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 08.03.2012

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 24.10.2017

10. STAND DER INFORMATION

09.2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig