

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dr. Böhm Mutterkraut 100 mg Kapseln

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält:

100 mg Mutterkraut (*Tanacetum parthenii* herba).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Weiß, opake Hartkapsel

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Vorbeugung von migräneartigen Kopfschmerzen, 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 Kapsel täglich.

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 Kapseln sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, zum Beispiel einem Glas Wasser, einzunehmen. Die Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Traditionell wird für dieses Arzneimittel eine regelmäßige Anwendung über einen längeren Zeitraum (von mehreren Monaten) 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.

Kinder und Jugendliche

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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.

Daten zur Fertilität liegen nicht 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

Magen-Darm-Beschwerden wurden berichtet.
Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

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 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

Eine einzelne Studie mit oraler Verabreichung von Mutterkraut an trächtigen Ratten zeigte Toxizität in Müttern und Embryos. Allerdings sind keine entsprechenden Studien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt worden.

Es wurden keine Studien zur Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial durchgeführt.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat, Titandioxid E171, Hypromellose, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC Aluminium-Blisterpackungen im Umkarton.

Packungsgrößen: 30, 60 oder 90 Hartkapseln

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, 8010 Graz

8 REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: HERB-00130

9 DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/ VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 9. Oktober 2012

10 STAND DER INFORMATION

Juni 2019

REZEPTPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig