

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BIOGELAT Knoblauch-Mistel-Weißdorn Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält: 115 mg Flüssigextrakt aus Knoblauch (*Allii sativi bulbus*, DEV 2-3 : 1; Extraktionsmittel Rapsöl), 27 mg Trockenextrakt aus Mistelkraut (*Visci herba*, DEV 4-6 : 1; Extraktionsmittel Wasser), 67,5 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (*Crataegi folium cum flore*, DEV 3,5-5 : 1; Extraktionsmittel Ethanol 90% (V/V))

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

8,1 mg Lactose-Monohydrat, 16,8 mg Sorbitol, 13 mg Erdnussöl hydriert, 20 mg Sojaöl raffiniert

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Grüne, ovale, magensaftresistente Weichkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei leichten Herz- und Kreislaufbeschwerden wie z.B.: Schwindel, Abgeschlagenheit und Müdigkeit bei Belastung.

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 ab 18 Jahren:

1 Kapsel einmal täglich.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe 4.4.).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen, im Ganzen, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu einer Mahlzeit.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot sowie bei Ansammlung von Wasser in den Beinen muss sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Knoblauch kann die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen. Das ist besonders bei Blutgerinnungsstörungen im Sinn einer vermehrten Blutungsneigung zu beachten.

Kinder und Jugendliche

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält 16,8 mg Sorbitol pro Kapsel.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Knoblauch kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

Übelkeit kann auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Erdnussöl und Sojaöl können schwere allergische Reaktionen auslösen.

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

Bei Überdosierung sind Herzrhythmusstörungen und Blutdruckabfall möglich.
Im Falle extremer Überdosierung empfiehlt sich die Überwachung der Herz-Kreislauffunktionen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Herzmittel, Kombinationen
ATC-Code: C01EX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, hochdisperses, wasserfreies Siliziumdioxid, gefälltes Siliziumdioxid, Rapsöl, Sojaöl raffiniert, Lecithin, Erdnussöl hydriert, gelbes Wachs, Gelatine, Glycerin, Sorbitol, Titandioxid, Eisenoxid gelb, Eisenoxid schwarz, Chinolingelb, Patentblau V, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-PVC/PVdC-Blisterpackung.
Packungen zu 30 oder 90 Kapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00135

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

Datum der Erteilung der Registrierung: 11.12.2012

10. STAND DER INFORMATION

11/2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig