

2017 08 01

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Sangenor Trinkampullen**

Mono-L-Arginin-L-Aspartat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben beziehungsweise genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 15 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sangenor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sangenor beachten?
3. Wie ist Sangenor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sangenor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sangenor und wofür wird es angewendet?

Proteine (Eiweiße) werden aus Aminosäuren aufgebaut und gehören zu den Grundbausteinen aller Zellen. Der Wirkstoff von Sangenor vereint die Aminosäuren L-Arginin und L-Asparaginsäure. Diese Aminosäuren sind im Körper auch natürlich vorhanden. Die zusätzliche Zufuhr dieser Aminosäuren lässt aufgrund ihrer Stoffwechselwirkungen günstige Effekte auf die Funktion von Herz- und Skelettmuskulatur sowie auf die Entgiftungs- und Ausscheidungsfunktion der Leber erwarten. Sie wirken auf die Bildung des Harnstoffs ein und beschleunigen den Ammoniak-Abbau. Sangenor kann die positiven Effekte der Sportausübung auf die Leistungsfähigkeit, das allgemeine Wohlbefinden und die Konzentrationsfähigkeit verstärken. In einer Studie wurde auch eine Verbesserung des Schlafes festgestellt. Es gibt Hinweise darauf, dass L-Arginin und L-Asparaginsäure positive Wirkungen auf den körpereigenen Stoffwechsel haben (Fettoxidation, Lactat-Spiegel im Blut bei Muskelarbeit, Sauerstoffverbrauch und möglicherweise auch Stimulation des Wachstumshormons). Es gibt in der Literatur Hinweise auf eine Beeinflussung der Wundheilung, Immunabwehr und Erektionsfunktion bei höheren Dosierungen von L-Arginin und L-Asparaginsäure, die mit Sangenor Trinkampullen nicht erreichbar beziehungsweise empfohlen werden.

Anwendungsgebiete

- Erschöpfungszustände infolge übermäßiger Anstrengungen, wie Stress, Sport (Ausdauersportarten) und Ähnliches
- Zusatzbehandlung bei funktionellen Erschöpfungszuständen (nicht aufgrund einer organischen Erkrankung) bei älteren Menschen

Wenn Sie sich nach 15 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sangenor beachten?

Sangenor darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mono-L-Arginin-L-Aspartat; Methyl-4-hydroxybenzoat; Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie mit der Behandlung mit Sangenor beginnen, soll vom Arzt ausgeschlossen werden, dass die Ermüdbarkeit auf eine organische Erkrankung zurückzuführen ist.

Wenn Sie Sangenor einnehmen, können vermehrt Nebennierenrindenhormone über den Harn ausgeschieden werden. Bei einer Überprüfung der Nebennierenfunktion teilen Sie daher bitte dem Arzt mit, dass Sie Sangenor einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen Sangenor Trinkampullen nur auf Anweisung des Arztes anwenden.

Diabetikerhinweis

Bitte beachten Sie: Sangenor Trinkampullen enthalten 1 g Zucker (Saccharose) pro Ampulle (= 0,085 BE).

Einnahme von Sangenor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Sangenor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine speziellen Hinweise.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Wirkung von Sangenor auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit beim Menschen vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In klinischen Untersuchungen wurden bisher keine Missbildungen oder schädliche Wirkungen auf das Ungeborene beschrieben. Es liegen allerdings keine ausreichenden Daten zur Behandlung mit dem Arzneimittel während der Schwangerschaft vor, um ein mögliches Risiko ausschließen zu können. Als Vorsichtsmaßnahme wird daher empfohlen, das Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

Aufgrund fehlender Daten zum Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch soll eine Einnahme des Arzneimittels in der Stillzeit vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sangenor hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Sangenor enthält Saccharose (Zucker).

Bitte nehmen Sie Sangenor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerruunverträglichkeit leiden.

Sangenor enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Sangenor einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben beziehungsweise genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Vor den Mahlzeiten einnehmen. Kann auch mit etwas Wasser eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene: 2 bis 3 Ampullen pro Tag

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen vor. Kindern und Jugendlichen dürfen Sangenor Trinkampullen nur gegeben werden, wenn es der Arzt anordnet. Eine Dosierungsempfehlung kann nicht gegeben werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberleistung:

Patienten mit sehr stark eingeschränkter Nieren- und/oder Leberleistung sollten Sangenor Trinkampullen nur anwenden, wenn es der Arzt anordnet, da bei diesen Patienten eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Die Behandlung mit Sangenor soll auf 15 Tage beschränkt sein.

Anwendungshinweise

Die Ampullen haben beidseitig zwei Markierungsringe, zwischen denen sich eine **Sollbruchstelle** befindet.



An diesen Stellen sollen die Spitzen abgebrochen werden.
Die Lösung kann erst ausrinnen wenn **beide** Spitzen abgebrochen sind!

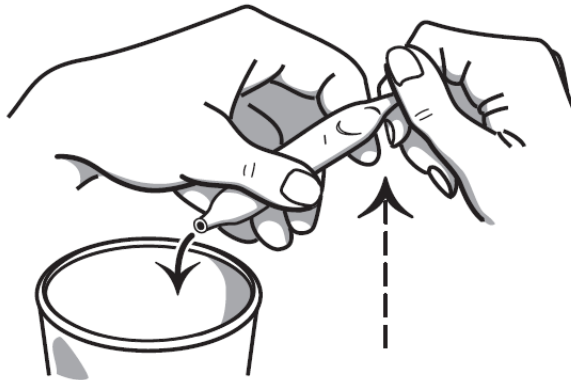
**Die Ampullen können händisch geöffnet werden (Variante A).
Alternativ besteht die Möglichkeit, die Ampullen mittels eines Ampullenöffners, der gleichzeitig als Fingerschutz dient, zu öffnen (Variante B).**

A) Öffnen der Ampulle OHNE Ampullenöffner

1. Halten Sie die Ampulle schräg, und zwar **NEBEN** dem Trinkglas (nicht darüber!)
2. **Brechen** Sie die **obere Spitze ab**, indem Sie sie mit leichtem Druck abknicken.
Sie können ein Papiertaschentuch zu Hilfe nehmen um mit stärkerem Druck brechen zu können.



3. **Drehen** Sie die Ampulle **um** (Die Lösung rinnt noch nicht aus.).
4. Halten Sie **die Ampulle schräg neben das Trinkglas**, sodass nur die bereits offene Spitze in das Trinkglas ragt.

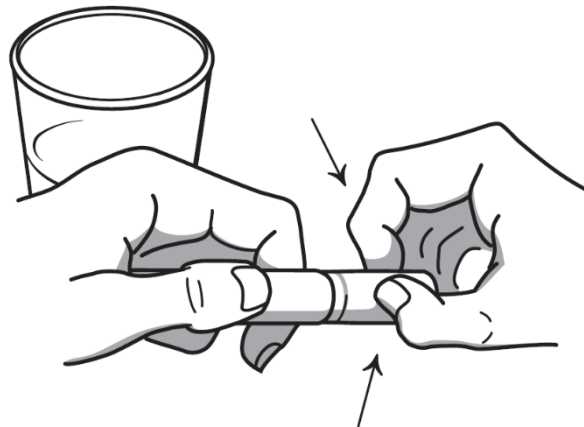


5. **Brechen** Sie die **zweite Spitze ab**. Die Lösung rinnt jetzt aus.
6. Vergewissern Sie sich, dass die Lösung im Trinkglas **frei von Glassplittern** ist!

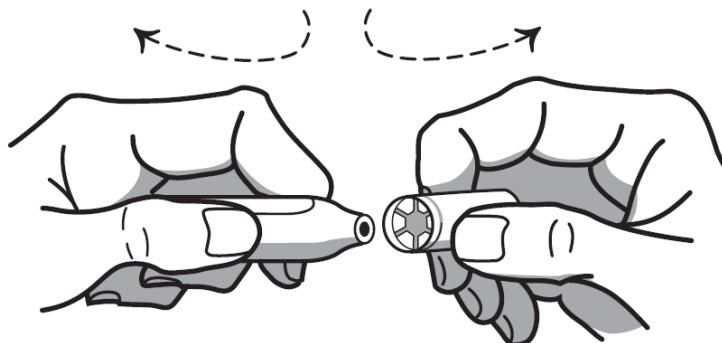
B) Öffnen der Ampulle MIT Ampullenöffner



1. Halten Sie die Ampulle schräg, und zwar **NEBEN** dem Trinkglas (nicht darüber!).
2. **Schieben** Sie den **Ampullenöffner mit der gefächerten Seite** über die Ampullenspitze bis der Kunststoffrand auf dem Glas anliegt.



3. **Drücken** Sie nun den Ampullenöffner mittig zusammen und knicken Sie die innenliegende **Glasspitze mit Druck ab**.



4. **Ziehen Sie den Öffner ab** und entfernen Sie die abgebrochene Glasspitze – bei Bedarf durch leichtes Klopfen. Halten Sie dabei den **Öffner nicht über das Trinkglas**, damit die abgebrochene Spitze nicht hineinfällt.
5. **Drehen Sie die Ampulle um** (die Lösung rinnt noch nicht aus).
6. Halten Sie **die Ampulle schräg neben das Trinkglas**, sodass nur die bereits offene Spitze in das Trinkglas ragt.



7. **Brechen Sie nun die zweite Spitze wie in Schritt 2. und 3.** beschrieben ab. Die Lösung rinnt jetzt aus. Anschließend **wiederholen Sie Schritt 4.**
8. Vergewissern Sie sich, dass die Lösung im Trinkglas **frei von Glassplittern** ist!

Wenn Sie eine größere Menge von Sangenor eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich, da Überdosierungen von Sangenor nicht bekannt sind.

Wenn Sie die Einnahme von Sangenor vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sangenor abbrechen

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sangenor Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Erkrankungen des Magen - Darm - Trakts:

Selten: Durchfall

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sangenor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Ampulle nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sangenor enthält

Der Wirkstoff ist: Mono-L-Arginin-L-Aspartat.

1 Trinkampulle zu 5 ml enthält 1 g Mono-L-Arginin-L-Aspartat

Die sonstigen Bestandteile sind:

1 g Saccharose, 4 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 1 mg Propyl-4-hydroxybenzoat als Konservierungsmittel, Aprikotgeschmack, Karamelgeschmack, gereinigtes Wasser.

Wie Sangenor aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zum Einnehmen.

Ampullen aus Braunglas Typ II mit beidseitig zwei Markierungsringen und dazwischen liegenden Soll-Bruchstellen am Ampullenhals.

Eine Packung enthält 20 Trinkampullen zu 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1070 Wien

Hersteller

Meda Manufacturing,
Mérignac, Frankreich

Zulassungsnummer

1-14654

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.