

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oxacant® mono
Flüssigkeit zum Einnehmen
Weißdornblätter mit Blüten-Fluidextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml (9,74 g) Oxacant® mono enthalten arzneilich wirksamer Bestandteil:
10 ml Fluidextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (1:2)
Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V)

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Oxacant® mono ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen. Es wird angewendet bei nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

Oxacant® mono wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:
3 mal täglich 40 Tropfen.

40 Tropfen entsprechen 1,89 ml.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxacant® mono bei Kindern im Alter bis 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Oxacant® mono soll unverdünnt oder in etwas Wasser eingenommen werden. Es sollte danach ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) getrunken werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer sollte mindestens 6 Wochen betragen. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass der behandelnde Arzt spätestens nach 6 Monaten die weitere Anwendungsdauer festlegen sollte. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ hingewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Weißdorn.

Oxacant® mono soll bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Warnhinweis: Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über sechs Wochen oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen ist eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei

Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweis

Dieses Arzneimittel enthält 37 Vol.-% Alkohol. Bei der Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 0,56 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Über die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite ist im Einzelfall zu entscheiden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Weissdornblättern mit Blüten als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Oxacant® mono hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, Schwächegefühl oder Hautausschlag auftreten. Diese Beschwerden klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, das Arzneimittel bei den ersten Anzeichen von Überempfindlich-

keitsreaktionen abzusetzen und sich bei anhaltenden Nebenwirkungen an einen Arzt zu wenden, der über die weiteren Maßnahmen entscheidet.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer erheblichen Überdosierung ist mit dem verstärkten Auftreten der unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome zu rechnen. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen.

ATC-Code: C01EP01

Pharmakodynamische Wirkungen

Mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten (wässrig alkoholische Extrakte mit definiertem Gehalt an oligomeren Procyanidinen bzw. Flavonoiden; Mazeraten, Frischpflanzenextrakten) und mit Einzelaktionen (oligomere Procyanidine, biogene Amine) wurden an isolierten Organen oder im Tierversuch folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt: Positiv inotrope Wirkung, positiv dromotrope Wirkung, negativ bathmotrope Wirkung, Zunahme der Koronar- und Myokarddurchblutung, Senkung des peripheren Gefäßwiderstandes.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In humanpharmakologischen Studien wurden nach der Gabe von 160 bis 900 mg/Tag wässrig-alkoholischer Extrakte (eingestellt auf oligomere Procyanidine bzw. auf Flavonoide) über einen Zeitraum bis zu 56 Tagen bei Herzinsuffizienz Stadium II nach NYHA eine Besserung subjektiver Beschwerden sowie Steigerung der Arbeitstoleranz, Senkung des Druckfrequenzprodukts, Steigerung der Ejektionsfraktion und Erhöhung der anaeroben Schwelle festgestellt.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik wurde nur tierexperimentell untersucht, zur Humanpharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur akuten Toxizität liegen Untersuchungen mit einem wässrig-ethanolischen Trockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 5:1; eingestellt auf oligomere Procyanidine) vor.

Danach traten bei Mäusen und Ratten bei Gaben bis zu 3000 mg/kg KG nach oraler und intraperitonealer Applikation keine Todesfälle auf. Zu den Vergiftungssymptomen nach i. p. Gabe von 3000 mg/kg KG zählten Sedierung, Piloarreaktion, Dyspnoe und Tremor. Die Gabe von Drogenpulver in Einzeldosen von 3 g/kg KG p. o. an Ratten sowie 5 g/kg KG p. o. an Mäuse führte zu keinen Todesfällen.

Nach Verabreichung von 30, 90 und 300 mg/kg KG des wässrig-ethanolischen Trockenextraktes an Ratten und Hunde über 26 Wochen p. o. wurden keine toxischen Effekte beobachtet. Die „No-effect“-Dosis betrug bei Ratten und Hunden über 26 Wochen für diesen Extrakt 300 mg/kg KG. Nach der Gabe von 300 und 600 mg/kg KG Drogenpulver an Ratten p. o. über vier Wochen wurden keine Todesfälle und keine toxischen Effekte beobachtet.

Zur embryonalen und fötalen Toxizität, zur Fertilität und Postnatalentwicklung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Zur Prüfung der Mutagenität von Crataegus-Zubereitungen liegen neuere Untersuchungen vor, die jedoch unterschiedliche Ergebnisse erbrachten.

Es wird davon ausgegangen, dass die an Salmonellen nachgewiesene mutagene Aktivität auf dem Gehalt an Quercetin beruht und die Induktion von SCE vor allem auf dem Vorhandensein von Flavon-C-Glykosiden, auch der Flavon-Aglyka. Im Vergleich zu der mit der Nahrung aufgenommenen Quercetinmenge ist der Gehalt der Droge an Quercetin jedoch so gering, dass ein Risiko für den Menschen praktisch ausgeschlossen werden kann.

Zur Kanzerogenität liegt kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vor. Die Befunde zur Genotoxizität und zur Mutagenität ergeben keine Hinweise auf ein für den Menschen relevantes kanzerogenes Risiko der Droge.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 50 ml und 100 ml Flüssigkeit. Unverkäufliches Muster mit 30 ml Flüssigkeit.

6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
D-77736 Zell a.H.
Telefon: 07835-63 55 0
Fax: 07835-634 685

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6418685.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. September 2005

10. STAND DER INFORMATION

02.2018

10. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt