

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Sucontral-Tropfen zum Einnehmen

Wirkstoff: Flüssigextrakt aus der Rinde von *Hintonia latiflora* (Copalchi)

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 bzw. 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 der Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sucontral und wofür wird es angewendet?

Sucontral ist ein 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.

Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Sucontral darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen *Hintonia latiflora* oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bestehenden Lebererkrankungen oder anderen bestehenden Risikofaktoren für eine Leberschädigung z.B. passageren Leberwerterhöhungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sucontral einnehmen.

Die Einnahme von Sucontral Tropfen 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.

Einnahme von Sucontral mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sucontral enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält pro Dosis bis zu 640 mg Alkohol (Ethanol), entsprechend 16 ml Bier oder 7 ml Wein.

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.

3. Wie ist Sucontral einzunehmen ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Zu Beginn der Behandlung oder wenn Sie auf diese Dosierung nicht ansprechen 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.

Art der Anwendung

Sucontral-Tropfen wegen des bitteren Geschmackes in etwas Wasser oder Tee verdünnt kurz vor dem Essen bei Einhaltung der vorgeschriebenen Diät einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Blutzuckerwerten. 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. Die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“ sind zu beachten.

Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Überdosierungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Sucontral vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sucontral abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 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

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 Sucontral aufzubewahren?

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

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum („verwendbar bis.“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sucontral ist nach dem ersten Öffnen 7 Monate haltbar.

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 Sucontral enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser und Ethanol

- Gesamtethanolgehalt ca. 21 Vol.%

Wie Sucontral aussieht und Inhalt der Packung

Sucontral sind Tropfen zum Einnehmen (Lösung) mit fruchtig-erdigem Geruch und bitterem Geschmack.

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

Die Wirkung dieses Arzneimittels wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml, 250 ml mit Messbecher (skaliert)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Plinganserstr. 40
D-81369 München
Tel.: +49 89 74 73 67 - 0,
Fax: +49 89 74 73 67 - 19
E-Mail : info@harraspharma.de

Hersteller
Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH
Robert-Koch-Str. 5
D-82547 Eurasburg
Tel.: +49 8179 99 77 97 0
Fax: +49 8179 99 77 97 69

Reg.Nr.: HERB-00103

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021