ANGABEN AUF DER PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ARTHROTABS®
Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren
Wirkstoff: Teufelskrallewurzel-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie, was Sie bei der Anwendung des Arzneimittels beachten sollten. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen ARTHROTABS® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

2. INHALT DER PACKUNGSBEILAGE

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete
2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung
3. Hinweise zur Einnahme/Anwendung
4. Nebenwirkungen
5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit
6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung
7. Weitere Informationen

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete

3. STOFF- UND INDIKATIONSGRUPPE

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur unterstützenden Behandlung bei Verschleißerscheinungen (degenerative Erkrankungen) des Bewegungsapparates.

2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung

5. GEGENANZEIGEN

2.1 Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie ARTHROTABS® nicht einnehmen?
Sie dürfen ARTHROTABS® nicht einnehmen,

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Teufelskralle oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich (allergisch) reagieren.
- Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, Verschluss der Gallenwege, eitriger Entzündungen der Gallenblase (Gallenblasenempyem), Darmverschluss (Ileus) und Gallensteinleiden dürfen Arthrotabs ebenfalls nicht angewendet werden.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

2.2 Kinder

Was müssen Sie bei Kindern beachten?
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

2.3 Schwangerschaft und Stillzeit

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.
Fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung von allen Arzneimitteln einen Arzt oder Apotheker um Rat.

2.4 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Zum Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen keine Daten vor.

2.5 Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von ARTHROTABS®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ARTHROTABS® daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

7. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

2.6 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder eine andere in einem Heilberuf tätige, qualifizierte Person, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Hinweise zur Einnahme

8. DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

3.1 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre morgens, mittags und abends jeweils 3 Filmtabletten etwa 10 Minuten vor den Mahlzeiten ein. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein.
Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Die Anwendung ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung:
Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.
Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Übererwärmung von Gelenken einhergehen, sowie bei länger andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.
Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung der Tabletten zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

Hinweis für Diabetiker
1 Tablette entspricht 0,2 BE

9. ÜBERDOSIERUNG UND ANWENDUNGSFEHLER

3.2 Überdosierung und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge ARTHROTABS® eingenommen haben als Sie sollten:
Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von ARTHROTABS®vergessen haben,
nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

10. NEBENWIRKUNGEN

4. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	**häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	**selten:** weniger als 1 von 1000**,** aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
sehr selten: 1 oder weniger als 1 von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

In seltenen Fällen sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen beobachtet worden.

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtsödeme) bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (anaphylaktischer Schock)) beschrieben worden.
Sehr selten wurde bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen zurückging.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

11. HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT UND LAGERUNG

5. Lagerungshinweise und Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Blister) angegebenen Verfalldatum (Datum nach „verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25ºC lagern.

12. ZUSAMMENSETZUNG, INHALT UND DARREICHUNGSFORM

6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff(e):
300 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallewurzeln (1.5 – 2,0 : 1)
Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V)

Sonstige Bestandteile:
Lactose-Monohydrat, gefälltes Siliciumdioxid, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K 25, Croscarmellose-Natrium, Cellulosepulver, Calciumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Eudragit E 12.5 (Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.)), Talkum .

13. INHALT UND DARREICHUNGSFORM

Inhalt und Darreichungsform
Packung mit 50 und 100 Filmtabletten

7. Weitere Informationen

14. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

7.1 Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutischer Unternehmer
SALUS Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
D-83052 Bruckmühl
info@saluspharma.de

Hersteller

SALUS Haus GmbH & Co.KG Bahnhofstraße 24	SALUS Pharma GmbH Bahnhofstraße 24

D-83052 Bruckmühl	D-83052 Bruckmühl

Zulassungsinhaber
SALUS Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
D-83052 Bruckmühl

15. STAND DER INFORMATION

Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

palde- v3-2014-04-arthrotabs