


Seite 1 von 5	Swiss Caps, Drug Regulatory Affairs (DRA)	
Version 2.0 Gültig ab: 25.10.2013 ersetzt: Version 1.1 vom: 05.12.2012 Mat.-Nr.: 60005316	<p align="center">Produktkennzeichnung</p> <p align="center">Teufelskralle Extrakt Kapseln R</p>	

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Teufelskralle Extrakt Kapseln R

Wirkstoff: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt
Weichkapsel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Teufelskralle Extrakt Kapseln R jedoch vorschriftsgemäß 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Teufelskralle Extrakt Kapseln R und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Teufelskralle Extrakt Kapseln R beachten?
3. Wie sind Teufelskralle Extrakt Kapseln R einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Teufelskralle Extrakt Kapseln R aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND TEUFELSKRALLE EXTRAKT KAPSELN R UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?


Teufelskralle Extrakt Kapseln R sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Anwendungsgebiete:

Traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei rheumatischen Beschwerden.
Traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

Diese Angaben beruhen ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

Datum / Visum Informationsbeauftragter Dr. Christian Haubmann	Datum / Visum Head of Drug Regulatory Affairs Sonja Birkle
--	---

Seite 2 von 5	Swiss Caps, Drug Regulatory Affairs (DRA)	
Version 2.0 Gültig ab: 25.10.2013 ersetzt: Version 1.1 vom: 05.12.2012 Mat.-Nr.: 60005316	<p align="center">Produktkennzeichnung</p> <p align="center">Teufelskralle Extrakt Kapseln R</p>	

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEUFELSKRALLE EXTRAKT KAPSELN R BEACHTEN?

Teufelskralle Extrakt Kapseln R dürfen nicht eingenommen werden:

bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren,

bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Teufelskralle, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Teufelskralle Extrakt Kapseln R ist erforderlich:

Bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Sorbitol ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden erblichen Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz).

Bei Einnahme von Teufelskralle Extrakt Kapseln R mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

Bei Einnahme von Teufelskralle Extrakt Kapseln R zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Kinder:

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


Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Teufelskralle Extrakt Kapseln R:

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Teufelskralle Extrakt Kapseln R erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Datum / Visum Informationsbeauftragter	Datum / Visum Head of Drug Regulatory Affairs
Dr. Christian Haubmann	Sonja Birkle

Seite 3 von 5	Swiss Caps, Drug Regulatory Affairs (DRA)	
Version 2.0 Gültig ab: 25.10.2013 ersetzt: Version 1.1 vom: 05.12.2012 Mat.-Nr.: 60005316	Produktkennzeichnung Teufelskralle Extrakt Kapseln R	

3. WIE SIND TEUFELSKRALLE EXTRAKT KAPSELN R EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Teufelskralle Extrakt Kapseln R immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre:

2 bis 3 mal täglich 1 Weichkapsel

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, vor den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Teufelskralle Extrakt Kapseln R zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Teufelskralle Extrakt Kapseln R eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können die unter Nebenwirkungen beschriebenen Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.


Wenn Sie die Einnahme von Teufelskralle Extrakt Kapseln R vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Teufelskralle Extrakt Kapseln R abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Datum / Visum Informationsbeauftragter	Datum / Visum Head of Drug Regulatory Affairs
Dr. Christian Haubmann	Sonja Birkle

Seite 4 von 5	Swiss Caps, Drug Regulatory Affairs (DRA)	
Version 2.0 Gültig ab: 25.10.2013 ersetzt: Version 1.1 vom: 05.12.2012 Mat.-Nr.: 60005316	<p style="text-align: center;">Produktkennzeichnung</p> <p style="text-align: center;">Teufelskralle Extrakt Kapseln R</p>	

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Teufelskralle Extrakt Kapseln R Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: Weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Magen-Darm-Störungen:
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen.

Nervensystem:
Schwindel, Kopfschmerzen.

Überempfindlichkeitsreaktionen:
allergische Hautausschläge.

Häufigkeit: nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 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.

5. WIE SIND TEUFELSKRALLE EXTRAKT KAPSELN R AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.


Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Blister angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern und in der Originalverpackung aufbewahren.

Datum / Visum Informationsbeauftragter Dr. Christian Haubmann	Datum / Visum Head of Drug Regulatory Affairs Sonja Birkle
--	---

Seite 5 von 5	Swiss Caps, Drug Regulatory Affairs (DRA)	
Version 2.0 Gültig ab: 25.10.2013 ersetzt: Version 1.1 vom: 05.12.2012 Mat.-Nr.: 60005316	Produktkennzeichnung Teufelskralle Extrakt Kapseln R	

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Teufelskralle Extrakt Kapseln R enthalten:

Der Wirkstoff ist:
Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

1 Weichkapsel enthält:
100 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (1,5-2,5:1)
Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

hydriertes Sojaöl, raffiniertes Rapsöl, Phospholipide aus Sojabohnen (Lecithin), Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Eisen (II,III)-oxid (E 172), Eisen (III)-oxid (E 172)

Erhältliche Packungsgrößen:

Originalpackung mit 60, 120 Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling
oder ggf. Mitvertreiber (Name/Anschrift)

Zulassungsinhaber:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling

Hersteller:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling
oder ggf. anderer für die Endfreigabe gemeldeter Hersteller

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
Oktober 2013

Datum / Visum Informationsbeauftragter	Datum / Visum Head of Drug Regulatory Affairs
Dr. Christian Haubmann	Sonja Birkle