

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Teufelskralle-Kapseln SC

Wirkstoff: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt
Weichkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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-Kapseln SC 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 einer Woche 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS SIND TEUFELSKRALLE-KAPSELN SC UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Teufelskralle-Kapseln SC sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Teufelskralle-Kapseln SC werden traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

Teufelskralle-Kapseln SC sind ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEUFELSKRALLE-KAPSELN SC BEACHTEN?

Teufelskralle-Kapseln SC dürfen nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Teufelskralle, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Teufelskralle-Kapseln SC ist erforderlich

- Bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt anzuwenden.
- Falls Sie an einer Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems leiden, sollten Sie Teufelskralle-Kapseln SC mit Vorsicht anwenden.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Bei Einnahme von Teufelskralle-Kapseln SC mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Teufelskralle-Kapseln SC wurden nicht durchgeführt.

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-Kapseln SC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Teufelskralle-Kapseln SC sollten wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Teufelskralle-Kapseln SC

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

3. WIE SIND TEUFELSKRALLE-KAPSELN SC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Teufelskralle-Kapseln SC 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.

Erwachsene nehmen täglich 1-2 Weichkapseln ein.

Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Teufelskralle-Kapseln SC sollen nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

Beachten Sie bitte auch die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen“ und „Nebenwirkungen“.

Wenn Sie eine größere Menge Teufelskralle-Kapseln SC eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Einzeldosierung eingenommen haben, treten die unten beschriebenen Nebenwirkungen möglicherweise verstärkt auf. In diesem Fall und wenn Sie das Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Teufelskralle-Kapseln SC 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-Kapseln SC 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Teufelskralle-Kapseln SC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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-KAPSELN SC 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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Teufelskralle-Kapseln SC enthalten:

Der Wirkstoff ist:
Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

1 Weichkapsel enthält:
225 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (4,4-5,0:1)
Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Gefälltes Siliciumdioxid, Raffiniertes Sojaöl, Raffiniertes Kokosfett, Hydriertes Palmöl, Gelbes Wachs, Phospholipide aus Sojabohnen, Butterfett, Gelatine, Glycerol, Lösung aus partiell dehydratisiertem Sorbitol 85% Trockensubstanz, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Gereinigtes Wasser

Erhältliche Packungsgrößen

Originalpackungen mit 30, 40, 45, 60, 90, 100, 120, 150, 200 und 240 Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer :

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

Registrierungsinhaber

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
Januar 2016**

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (PET-Dosen)

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Teufelskralle-Kapseln SC

Wirkstoff: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt
Weichkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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-Kapseln SC 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 einer Woche 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS SIND TEUFELSKRALLE-KAPSELN SC UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Teufelskralle-Kapseln SC sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Teufelskralle-Kapseln SC werden traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

Teufelskralle-Kapseln SC sind ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEUFELSKRALLE-KAPSELN SC BEACHTEN?

Teufelskralle-Kapseln SC dürfen nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Teufelskralle, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Teufelskralle-Kapseln SC ist erforderlich

- Bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt anzuwenden.
- Falls Sie an einer Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems leiden, sollten Sie Teufelskralle-Kapseln SC mit Vorsicht anwenden.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Bei Einnahme von Teufelskralle-Kapseln SC mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Teufelskralle-Kapseln SC wurden nicht durchgeführt.

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-Kapseln SC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Teufelskralle-Kapseln SC sollten wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Teufelskralle-Kapseln SC

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

3. WIE SIND TEUFELSKRALLE-KAPSELN SC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Teufelskralle-Kapseln SC 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.

Erwachsene nehmen täglich 1-2 Weichkapseln ein

Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Teufelskralle-Kapseln SC sollen nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

Beachten Sie bitte auch die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen“ und „Nebenwirkungen“.

Wenn Sie eine größere Menge Teufelskralle-Kapseln SC eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Einzeldosierung eingenommen haben, treten die unten beschriebenen Nebenwirkungen möglicherweise verstärkt auf. In diesem Fall und wenn Sie das Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Teufelskralle-Kapseln SC 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-Kapseln SC 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Teufelskralle-Kapseln SC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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-KAPSELN SC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch der Packung:

Nach Anbruch der Packung 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Teufelskralle-Kapseln SC enthalten:

Der Wirkstoff ist:
Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

1 Weichkapsel enthält:
225 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (4,4-5,0:1)
Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Gefälltes Siliciumdioxid, Raffiniertes Sojaöl, Raffiniertes Kokosfett, Hydriertes Palmöl, Gelbes Wachs, Phospholipide aus Sojabohnen, Butterfett, Gelatine, Glycerol, Lösung aus partiell dehydratisiertem Sorbitol 85% Trockensubstanz, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Gereinigtes Wasser

Erhältliche Packungsgrößen

Originalpackungen mit 200 Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer :

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

Registrierungsinhaber

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
Januar 2016