

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Paveriwer[®] 0,143 mg/ml
 Flüssigkeit zum Einnehmen
 Zur Anwendung bei Erwachsenen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1,0 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthält als Wirkstoff: 547–985 mg eines Auszuges aus frischem Schlafmohnkraut (1 : 2,2–2,7), entsprechend 0,143 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Morphin. Auszugsmittel: Ethanol 31,2 % (m/m).

1 ml = ca. 25 Tropfen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Ethanol 96 %.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen
 Paveriwer[®] ist eine hellbraune Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung bei krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt
 Erwachsene nehmen 1–3-mal täglich 25–50 Tropfen (1–2 ml) mit etwas Flüssigkeit (Wasser, Tee oder Saft) ein. Die Tagesdosis sollte 100 Tropfen (4 ml) nicht überschreiten.

Zum Einnehmen.

Die Anwendung erfolgt bis zum Sistieren der Beschwerden, maximal über 1 Woche. Sollten sich die Beschwerden nicht innerhalb von 2 Tagen bessern, ist eine weitergehende diagnostische Abklärung und ggf. die Einleitung einer kausalen Therapie erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Schlafmohnkraut-Auszug, Morphin, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Kinder unter 1 Jahr;
- Ileus (Darmverschluss), obstruktive (den Darm verengende) und entzündliche Darmerkrankungen;
- alle Krankheiten, die mit einer Einschränkung der Atemfunktion verbunden sind;
- akute Lebererkrankungen;
- Abhängigkeit von Opioiden;
- Bewusstseinsstörungen;
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion;
- Zustände mit erhöhtem Hirndruck;
- zu niedriger Blutdruck mit Flüssigkeitsmangel (Hypotension bei Hypovolämie);
- Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege;
- Gallenwegserkrankungen;

- Prostatahypertrophie (Prostatavergrößerung) mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur durch Harnverhalten);
- Erkrankungen der Nebenniere wie Phäochromozytom und M. Addison;
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis);
- Unterfunktion der Schilddrüse (Myxödem);
- erhöhte Krampfbereitschaft des Gehirns, epileptische Anfälle;
- chronische Lebererkrankungen;
- akutes Abdomen;
- Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 18 Vol.-% Alkohol.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Paveriwer[®] bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte Paveriwer[®] von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden. Für Säuglinge beachten Sie bitte die vollständige Gegenanzeige.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselseitige Wirkungsverstärkung bei Kombination mit anderen zentral dämpfenden Substanzen (Alkohol, Antihistaminika, Sedativa, Hypnotika, Narkotika, Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Beta-Rezeptorenblocker). Bei Kombination mit MAO-Hemmern können plötzliche Erregungszustände mit Schweißausbrüchen und Blutdruckabfall auftreten.

Durch Cimetidin und andere den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel können durch Hemmung des Abbaus erhöhte Plasmakonzentrationen von Morphin auftreten.

Durch Morphin kann die Wirkung von Muskelrelaxantien verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Paveriwer[®] bei Schwangeren vor. Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxikologie vor (siehe Abschnitt 5.3). Paveriwer[®] ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Bestandteile von Paveriwer[®] können in die Muttermilch übertreten. Paveriwer[®] ist während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In der Gebrauchsinformation wird unter Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ auf Folgendes hingewiesen:

Paveriwer[®] kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z. B. Autofahren (siehe unten) können.

Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol oder bei der Einnahme von Beruhigungsmitteln nicht auszuschließen. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 – < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 – < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 – < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Erkrankungen des Immunsystems

Aufgrund des Gehaltes an Morphin und Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) können bei entsprechend veranlagten Patienten sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, auftreten. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei Auftreten entsprechender Anzeichen wie z. B. Juckreiz, Nesselsucht oder Asthmaanfällen, die Einnahme von Paveriwer[®] zu beenden und einen Arzt aufzusuchen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Aufgrund des geringen Gehaltes an Morphin können gelegentlich dessen unerwünschte Begleiterscheinungen wie Übelkeit und Stuhlverstopfung auftreten.

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

Aufgrund des niedrigen Gehaltes an Alkaloiden sind keine Intoxikationen zu erwarten. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung können nach Einnahme sehr großer Mengen Paveriwer[®] Vergiftungssymptome (Miosis, Atemdepression bis zum Atemstillstand, daneben kommt es zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Blutdruckabfall, Tachykardie, Schwindel) auftreten. Diese Wirkungen können durch die Verabreichung eines Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) aufgehoben werden, der vorsichtig in wiederholten kleinen Dosen zu verabreichen ist, da die Wirkdauer kürzer ist als die des Morphins. Daneben sollten intensivmedizinische Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlust und zur Volumentherapie erforderlich werden. Bei oraler Morphinvorgiftung kann eine Magenspülung hilfreich sein.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden.

ATC-Code: A03PP01

Experimentell wurde für Paveriwern® eine relaxierende (spasmolytische) sowie antispasmodische Wirkung gezeigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Paveriwern® liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

In einer 13-Wochen-Toxizitätsstudie an Ratten wurde Paveriwern® täglich in Dosen verabreicht, die einem Vielfachen der Tagesdosis für den Menschen entsprechen. Es wurde keine Toxizität beobachtet. Auch eine mögliche Beeinflussung des ZNS, des autonomen Nervensystems, des kardiovaskulären Systems und der Atemfunktion konnte in dieser Studie nicht beobachtet werden.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential des arzneilich wirksamen Bestandteils. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Fertilität, Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

Für einen Teil der im arzneilich wirksamen Bestandteil enthaltenen Alkaloide (Morphin, Codein, Papaverin) liegen Untersuchungen vor, die ein Schädigungspotential für die Nachkommen während der gesamten bzw. einem Teil der Trächtigkeit (z. B. ZNS-Missbildungen, Wachstumsretardierung, Testisatrophie, Veränderungen bei Neurotransmittersystemen und Verhaltensweisen, Abhängigkeit) zeigten. Daneben hatte Morphin bei verschiedenen Tierspezies Auswirkungen auf das männliche Sexualverhalten und die weibliche Fertilität. Es kann nicht eingeschätzt werden, ob dies auch für den arzneilich wirksamen Bestandteil bzw. die durch Paveriwern® verabreichten Tagesdosen an diesen Alkaloiden, die zum Teil mehr als das 100fache unter den z. B. in der Schmerztherapie verabreichten Morphindosen liegen, zutrifft.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Ethanol 96 % und Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate, dabei nicht über 25 °C aufbewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und kindergesichertem Verschluss zu 30 ml [N 1] und Anstaltspackung (10 x 50 ml), Anstaltspackung (10 x 30 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweis zum Öffnen der Flasche

Die Tropfflasche besitzt einen kindergesicherten Verschluss. Zum Öffnen muss die Verschlusskappe nach unten gedrückt und gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden.

Die Kindersicherung ist nur wirksam, wenn die Verschlusskappe nach Gebrauch bis zum Anschlag kräftig zugedreht wird.

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

7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Telefon: +49 30 71094-4200
Telefax: +49 30 71094-4250

8. Zulassungsnummer

3000060.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

10.04.2013

10. Stand der Information

07/2016

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin