

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sogoon® 480 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält 480 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (4,4–5,0 : 1); Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten
Sogoon® 480 mg Filmtabletten sind beige-farbene oblonge Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates.

Bei Erwachsenen zur unterstützenden Therapie bei Verschleißerscheinungen des Bewegungsapparates.

Hinweis

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene
2mal täglich 1 Filmtablette

Kinder und Jugendliche

Sogoon® Filmtabletten darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden. Eine Anwendung ist auf Grund der Indikation nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen morgens und abends zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Sogoon® Filmtabletten sollen bis zum Eintritt der Beschwerdefreiheit eingenommen werden. Dabei sollte der unter 4.1 „Anwendungsgebiete“ genannte Hinweis beachtet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei Überempfindlichkeit gegen Teufelskralle oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sowie bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren nicht angewendet werden.

Bei Gallensteinleiden ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwür (Ulcus) sollten Zubereitungen aus Teufelskrallenwurzel vorsichtshalber nicht einnehmen.

Vorsicht ist geboten, wenn Teufelskrallenwurzel von Patienten mit Herz-Kreislaufkrankheiten angewendet wird.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Sogoon® Filmtabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Fertilität mit Sogoon® Filmtabletten vor.

Aus der Anwendung haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Da ausreichende Sicherheitsdaten fehlen, wird die Anwendung von Sogoon® Filmtabletten in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, ist sorgfältig abzuwägen, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sogoon® Filmtabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Urtikaria, Gesichtsoedem bis hin zum anaphylaktischen Schock

Erkrankungen des Nervensystems:

Selten: Schwindel, Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten: Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen

Untersuchungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus wurde ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen zurückging.

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

Keine bekannt.

Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann es bei Personen mit Lactoseintoleranz zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere pflanzliche Zubereitungen gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems

ATC-Code: M09AP03

Sogoon® Filmtabletten enthalten den Extrakt SteiHap 69 mit 2,9 % Harpagosid, der im pharmakologischen Modell der TNF-Alpha-Hemmung an stimulierten Humanmonozyten eine deutliche Aktivität (IC₅₀ = 100 µg/ml) zeigte. Im gleichen Modell waren Harpagosid und Harpagid nicht wirksam. Inwieweit die Hemmung der Zytokinproduktion an der Gesamtwirkung von Zubereitungen aus der Teufelskralle beteiligt ist, bedarf weiterer Untersuchungen.

Die antiinflammatorische Wirkung von Zubereitungen aus Teufelskrallenwurzel und des Inhaltsstoffes Harpagosid wurde in verschiedenen tierexperimentellen Modellen untersucht. Die Ergebnisse sind uneinheitlich, deuten jedoch auf eine Wirksamkeit von Teufelskrallenwurzel und ihren Zubereitungen vor allem bei chronisch-degenerativen rheumatischen Prozessen hin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Experimentelle Untersuchungen an Mäusen ergaben für Harpagophytum procumbens eine LD₅₀ von 13,5 g/kg KG p.o.

Zur Prüfung der Mutagenität des in Sogoon® Filmtabletten enthaltenen Extraktes SteiHap 69 wurden neuere Untersuchungen im Amesstest mit und ohne metabolische Aktivierung durchgeführt. Weder an Salmonellen noch an E.coli konnte in diesen Testsystemen eine mutagene Aktivität des Teufelskrallenwurzelextraktes nachgewiesen werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Hinweis für Diabetiker

Die mit 1 Tagesdosis aufgenommene Menge an Kohlenhydraten entspricht 0,05 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit
20 Filmtabletten
50 Filmtabletten
100 Filmtabletten
AP zu 20 x 50 Filmtabletten als Bündelpackung
Musterpackung mit 20 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. Zulassungsnummer

39391.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

07.01.1998/09.12.2009

10. Stand der Information

11/2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin