

1. Bezeichnung des Arzneimittels

UZARA® überzogene Tabletten
UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

UZARA® überzogene Tabletten
1 überzogene Tablette enthält 40 mg Trockenextrakt aus Uzawurzel (4–6 : 1).
Auszugsmittel: Methanol 60% (V/V).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
1 Tablette enthält 1,93 mg sprühtrockneten Glucosesirup, 42,14 mg Lactose-Monohydrat, 50,92 mg Sucrose und 93,22 mg Weizenstärke.

UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen
1 ml Flüssigkeit zum Einnehmen (entsprechend 0,96 g) enthält 40 mg Trockenextrakt aus Uzawurzel (4–6 : 1). Auszugsmittel: Methanol 60% (V/V).
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
1 ml Flüssigkeit zum Einnehmen (entsprechend 0,96 g) enthält 362,6 mg Ethanol 96 Vol.-% (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

UZARA® überzogene Tabletten
Überzogene Tablette
Weiße, runde, bikonvexe überzogene Tablette.

UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen
Flüssigkeit zum Einnehmen
Klare, braune Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unspezifische akute Durchfallerkrankungen.

Bei Durchfallerkrankungen muss auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden.

Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

UZARA® überzogene Tabletten
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren
Am ersten Behandlungstag werden 5 überzogene Tabletten (entsprechend 200 mg Trockenextrakt) als Einzeldosis eingenommen.

An den Folgetagen bis zum Abklingen der Beschwerden wird 3- bis 6-mal täglich jeweils 1 überzogene Tablette (entsprechend 120–240 mg Trockenextrakt pro Tag) eingenommen.

Eine Tageshöchstdosis von 6 überzogenen Tabletten darf nicht überschritten werden.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren
Am ersten Behandlungstag wird 3-mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend 120 mg Trockenextrakt pro Tag) eingenommen.

An den Folgetagen bis zum Abklingen der Beschwerden wird 2- bis 3-mal täglich jeweils 1 überzogene Tablette (entsprechend 80–120 mg Trockenextrakt) eingenommen.

Eine Tageshöchstdosis von 3 überzogenen Tabletten darf nicht überschritten werden.

1 überzogene Tablette enthält 40 mg Trockenextrakt aus Uzawurzel (4–6 : 1).

UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Am ersten Behandlungstag werden 5 ml Flüssigkeit (entsprechend 200 mg Trockenextrakt) mit beigefügtem Messbecher eingenommen.

An den Folgetagen bis zum Abklingen der Beschwerden wird 3- bis 6-mal täglich 1 ml Flüssigkeit (entsprechend 120–240 mg Trockenextrakt pro Tag) eingenommen.

Eine Tageshöchstdosis von 6 ml Flüssigkeit darf nicht überschritten werden.

Zur genauen Dosierung ist ein 10-ml-Messbecher mit entsprechender Einteilung beigefügt.

1 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthält 40 mg Trockenextrakt aus Uzawurzel (4–6 : 1).

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

UZARA® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Behandlung mit UZARA® erfolgt bis zum Abklingen der Beschwerden, höchstens jedoch bis zu 7 Tagen. Bitte beachten Sie auch die Angaben unter Abschnitt 4.1

Hinweis für UZARA® überzogene Tabletten

Die überzogenen Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Zusätzlich für UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen

Bei Naturstoffpräparaten gelegentlich auftretenden Nachtrübungen bzw. Ausflockungen ist die Flasche gut zu schütteln.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Weizenstärke (*nur UZARA® überzogene Tabletten*) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Gleichzeitige Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden
- Hypomagnesiämie
- Hypokaliämie
- Schwangerschaft und Stillzeit.

Zusätzlich für UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen

- Alkoholkrankheit.

Zur Anwendung von UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen darf deshalb und aufgrund des Alkoholgehaltes bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation erhält der Anwender die Information, dass Säuglinge und Kleinkinder von der Selbstmedikation ausgeschlossen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Tageshöchstdosis von UZARA® darf nicht überschritten werden, da sonst Herzglykosid-typische Nebenwirkungen auftreten können.

Aufgrund der Strukturähnlichkeit mit herzwirksamen Glykosiden ist Vorsicht bei Erregungsleitungsstörungen und bei einer i.v. Calcium-Therapie geboten. Damit in Zusammenhang stehende Nebenwirkungsfälle durch Einnahme von Zubereitungen aus Uzawurzel sind nicht beschrieben und aufgrund der geringen Resorption der Uzara-Glykoside auch nicht zu erwarten.

Kreuzreaktivität bei Immunoassays

Bei *in-vitro*-Untersuchungen mit UZARA® zeigten Immunoassays zur Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration falsch positive Werte an. Aufgrund einer Kreuzreaktivität von Uzara-Glykosiden wurden auch bei verschiedenen Digitoxin-Immunoassays falsch positive Werte gefunden. Nach oraler Einzelgabe von 1,5 ml UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen zeigten Probanden Digitoxin-Titer, die einer scheinbar toxischen Digitoxin-Konzentration von 514 ng/ml entsprachen (Normbereich bis 50 ng/ml).

Die Ergebnisse von Immunoassays zur Konzentrationsbestimmung von Digoxin oder Digitoxin können nach Einnahme von UZARA® erheblich gestört werden, sie sind weder hinsichtlich der Digitalis-Glykoside noch der Uzara-Glykoside interpretierbar.

Zusätzlich für UZARA® überzogene Tabletten

Zur Anwendung von UZARA® überzogene Tabletten bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. UZARA® überzogene Tabletten soll deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, der seltenen hereditären Fruktose-Intoleranz, Laktase-Mangel, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder einem Saccharose-Isomaltase-Mangel sollten UZARA® überzogene Tabletten nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Weizenstärke. Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

Zusätzlich für UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen

Dieses Arzneimittel enthält 43 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei der Einnahme von 5 ml Flüssigkeit bis zu 1,7 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund theoretischer Überlegungen ist bei gleichzeitiger Gabe von Chinidin, Calcium,

Saluretika und bei einer Langzeittherapie mit Cortison-haltigen Arzneimitteln eine Verstärkung der herzwirksamen Wirkung und das Auftreten von Nebenwirkungen am Herzen (unregelmäßiger Puls, Herzrhythmusstörungen) nicht auszuschließen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von UZARA® in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. UZARA® darf daher bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden.

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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden. Im Abschnitt 4.8 gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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

Selten: Allergische Reaktionen.
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautrötung und Gesichtsschwellung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen.

Die Gebrauchsinformationen enthalten den Hinweis, dass UZARA® beim Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere von Überempfindlichkeitsreaktionen, abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen ist. Sofern sich der Patient durch Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt fühlt oder sofern er Nebenwirkungen bemerkt, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, soll ebenfalls ein Arzt aufgesucht werden.

Zusätzlich für UZARA® überzogene Tabletten

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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

Symptome einer Intoxikation
Bei Überdosierung können, individuell verschieden, die allgemein von Digitalis-Glykosiden bekannten kardialen, gastrointestinalen und zentralnervösen Nebenwirkungen auftreten. Eine typische Reihenfolge des Auftretens der Symptome gibt es nicht. Extrakardiale und kardiale Symptome können gleichzeitig oder nacheinander vorkommen, wobei die kardialen Zeichen einer Digitalis-Intoxikation weitaus ernster zu bewerten sind.

Glykosid-Intoxikationen mit letalem Ausgang sind in der Regel Folge von kardiotoxischen Wirkungen der Glykoside.

Bei Kindern treten häufig Herzarrhythmien, einschließlich der Sinusbradykardie als frühestes und häufigstes Anzeichen einer Überdosierung von Digoxin auf.

Bei einer akuten Überdosierung kann eine Hyperkaliämie auftreten.

Therapie einer Intoxikation

Bei nur leichter Intoxikation reichen Absetzen von UZARA® und sorgfältige Überwachung des Patienten aus. Störungen im Elektrolyt- und/oder Säure-Basen-Haushalt, die zu einer Verminderung der Glykosid-Toleranz führen, sind zu vermeiden bzw. zu korrigieren.

Bedrohliche Herzrhythmusstörungen

Diese Patienten sollten unter EKG-Monitoring intensivmedizinisch betreut werden. Kalium- und Digitoxin-Serumkonzentrationen sollten engmaschig kontrolliert werden. In Abhängigkeit von der klinischen Situation können folgende Maßnahmen ergriffen werden:

bei Hypokaliämie:

- Anheben des Serumkaliumspiegels auf hochnormale Werte (Kontraindikation: retrograde AV-Blockierung bei nichtvorhandener Schrittmacher-Therapie)

bei komplexen ventrikulären Arrhythmien:

- Gabe von Phenytoin 250 mg i.v. über 10 min, dann Therapie per os fortsetzen oder Lidocain 100 mg i.v. als Bolus, dann von 2 mg/min;

bei bradykarden Herzrhythmusstörungen:

- Gabe von Parasympatholytika (z.B. Atropin, Ipratropiumbromid), ggf. ist eine passagere transvenöse Schrittmachersonde angezeigt.

Ein eventuell vorhandenes Magnesiumdefizit ist auszugleichen.

Lebensbedrohliche Intoxikationen

Bei Einnahme extrem hoher Dosen erfolgen Maßnahmen der primären Giftelimination: Magenspülung, wenn die Einnahme nicht lange zurückliegt, anschließend Aktivkohle, Colestyramin oder Colestipol. Über die Wirksamkeit von spezifischem Digitalis-Antikörperfragment (Digitalis-Antidot) liegen keine Erfahrungen vor.

Digoxin-Serumspiegelmessungen können nach Antidotgabe – je nach Bestimmungsmethode – vorübergehend sehr hohe Werte anzeigen.

Im Rahmen schwerer Intoxikationen treten initial häufig bedrohliche Hyperkaliämien auf, zur Therapie dieser Hyperkaliämien ist die

intravenöse Infusion hochprozentiger Glukose und Insulin indiziert.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antidiarrhoika
ATC-Code: A07XA

In tierexperimentellen Studien konnte die motilitätshemmende Wirkung von UZARA® nachgewiesen werden. Bei hoher Dosierung muss mit einer Digitalis-artigen Wirkung am Herzen gerechnet werden.

Die Droge enthält herzwirksame Glykoside vom Cardenolidtyp (verwandt mit Digitalis-Glykosiden).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine über die bisherigen Angaben hinausgehenden, speziellen Erkenntnisse zur Pharmakokinetik von UZARA® vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine speziellen Untersuchungen bzw. kein ausreichendes Erkenntnismaterial vor.

Symptome einer Vergiftung mit einem nicht näher definierten Trockenextrakt aus Uzara-wurzel beim Hund waren Unruhe, Erbrechen, Kotabsatz, später Lähmungserscheinungen, Kaukrämpfe, starker schaumiger Speichelfluss und Starrkrampf der Hinterextremitäten. Tod durch systolischen Herzstillstand.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

UZARA® überzogene Tabletten

Calciumcarbonat, Dextrin (aus Mais), sprühtrockneter Glucosesirup, Johannisbrotkernmehl, Lactose-Monohydrat, leichtes Magnesiumoxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur), Montanglycolwachs, natives Rizinusöl, Sucrose, Schellack, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Weizenstärke, Titandioxid (E 171).

UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen

Ethanol 96% (V/V), Natriumedetat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

UZARA® überzogene Tabletten
5 Jahre.

UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen

5 Jahre; nach Öffnen des Behältnisses 18 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

UZARA® überzogene Tabletten

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

UZARA® überzogene Tabletten

Aluminium/Aluminium-Blister
Originalpackung mit 20 und 50 überzogenen Tabletten.

UZARA® Flüssigkeit zum Einnehmen

Braunglasflasche mit Schraubkappe aus Polypropylen (weiß) mit Originalitätsring, Gießring aus Polyethylen (natur) und Messbecher aus Polypropylen (natur).
Originalpackung mit 30 ml und 100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummern

50870.00.01
50870.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

15.10.2001/28.10.2013
15.10.2001/28.10.2013

10. Stand der Information

Februar 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin