

1. Bezeichnung des Arzneimittels

UZARA® SAFT 7,56 mg/ml Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml (= 1,192 g) Flüssigkeit enthält 7,56 mg Trockenextrakt aus Uzarawurzel (4,5–6,2 : 1). Auszugsmittel: Methanol 60% (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 ml (= 1,192 g) Flüssigkeit enthält 226,48 mg Glucose-Monohydrat, 298 mg Glucosesirup, 3,58 mg Macrogolglycerolhydroxystearat und 357,6 mg Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen.
Klare bis opaleszierende, gelbliche bis bräunliche Lösung.

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

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Am ersten Behandlungstag werden 25 ml (entsprechend 189 mg Trockenextrakt) als Einzeldosis eingenommen.

An den Folgetagen bis zum Abklingen der Beschwerden werden 3- bis 6-mal täglich jeweils 5 ml (entsprechend 113,4–226,8 mg Trockenextrakt pro Tag) eingenommen.

Eine Tageshöchstdosis von 30 ml darf nicht überschritten werden.

Kinder von 6 bis 11 Jahren

Am ersten Behandlungstag werden 5–7 ml (entsprechend 37,8–52,9 mg Trockenextrakt) als Einzeldosis eingenommen.

An den Folgetagen bis zum Abklingen der Beschwerden werden 3- bis 6-mal täglich jeweils 3–4 ml (entsprechend 68–181 mg Trockenextrakt pro Tag) eingenommen.

Eine Tageshöchstdosis von 24 ml darf nicht überschritten werden.

Kinder von 2 bis 5 Jahren

Bis zum Abklingen der Beschwerden werden 3- bis 5-mal täglich jeweils 1–2 ml (entsprechend 22,7–75,6 mg Trockenextrakt pro Tag) eingenommen.

Eine Tageshöchstdosis von 10 ml darf nicht überschritten werden.

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

1 ml Flüssigkeit enthält 7,56 mg Trockenextrakt aus Uzarawurzel (4,5–6,2 : 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 Pkt. 4.1

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Gleichzeitige Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden
- Hypomagnesiämie
- Hypokaliämie
- Kinder unter 2 Jahren
- Schwangerschaft und Stillzeit.

Aufgrund des Propylenglycol-Gehaltes darf UZARA® nicht von Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen 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 Uzarawurzel 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 einer Zubereitung entsprechend 300 mg Droge (getrocknete Uzara-wurzel) 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.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Patienten mit der seltenen Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten UZARA® nicht einnehmen.

1 Messbecher (10 ml) enthält 5,25 g Glucose entsprechend ca. 0,4 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Macrogolglycerolhydroxystearat. Dieses kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol. UZARA® kann Symptome wie nach Alkoholgenuß verursachen.

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 Pkt. 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 Gebrauchsinformation enthält 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.

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 Herzrhythymien, 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 Digoxin-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

Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Glucose-sirup, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Gereinigtes Wasser, Cola-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre; nach Öffnen des Behältnisses: 18 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

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. Zulassungsnummer

6136202.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

03. Dezember 2004

10. Stand der Information

Februar 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin