

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ANGOCIN® *Anti-Infekt Uro+Grippal* Filmtabletten
Wirkstoffe: Kapuzinerkressenkraut, Meerrettichwurzel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält: 200 mg Tropaeoli herba (Kapuzinerkressenkraut), 80 mg Armoraciae radix (Meerrettichwurzel; Krenwurzel).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Grau-rote, runde Filmtabletten mit glatter nach außen gewölbter Oberfläche.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

- bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten
- bei unkomplizierten Infektionen der unteren Harnwege (Zystitis)

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren. Prinzipiell ist im Falle von Harnwegsinfekten bei Kindern unter 12 Jahren sowie bei männlichen Patienten jedes Alters jedoch eine ärztliche Rücksprache erforderlich, um schwerwiegende Erkrankungen auszuschließen (siehe Abschnitt 4.4).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3-5mal täglich je 4-5 Filmtabletten, Standarddosis: 3mal täglich 4 Filmtabletten

Die Anwendung bei männlichen Patienten mit Infektionen der Harnwege darf nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 2 unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Kinder von 6 bis 11 Jahren:

3-4mal täglich je 2-4 Filmtabletten, Standarddosis: 3mal täglich 3 Filmtabletten

Die Anwendung bei Kindern von 6 bis 11 Jahren mit Infektionen der Harnwege darf nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 4.4)

Kinder unter 6 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren bzw.
- akuten Nierenentzündungen darf ANGOCIN® *Anti-Infekt Uro+Grippal* nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn im Zuge einer Erkältungskrankheit Atemnot, hohes Fieber oder eitriger oder blutiger Auswurf auftritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn im Zuge einer Infektion der unteren Harnwege die folgenden Beschwerden auftreten, muss ärztlicher Rat eingeholt werden: Fieber, Muskelsteifigkeit (Rigor), Bauch-, Flanken- oder Rückenschmerzen, Blut im Urin, untypischer vaginaler Ausfluss, Harnverhalten oder Harninkontinenz.

Bei männlichen Patienten, die unter einem Harnwegsinfekt leiden, ist grundsätzlich eine medizinische Beratung in Anspruch zu nehmen.

Kinder

Sind Kinder unter 12 Jahren von einem Harnwegsinfekt betroffen, ist grundsätzlich eine medizinische Beratung in Anspruch zu nehmen.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird für beide Indikationen aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Wirkstoff Kapuzinerkressenkraut enthält Vitamin K (entsprechend ca. 1,5 µg Vitamin K pro Filmtablette). Eine Verminderung der Wirkung gerinnungshemmender Medikamente wie Phenprocoumon (sog. Vitamin-K-Antagonisten) kann bei gleichzeitiger Einnahme von ANGOCIN® *Anti-Infekt Uro+Grippal* nicht ausgeschlossen werden. Bei gemeinsamer Einnahme soll der Quick- bzw. INR-Wert engmaschig kontrolliert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Zudem ist bei Schwangeren, die unter einem Harnwegsinfekt leiden, grundsätzlich eine medizinische Beratung in Anspruch zu nehmen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von ANGOCIN® *Anti-Infekt Uro+Grippal* in die Muttermilch übergehen, daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei ANGOCIN® *Anti-Infekt Uro+Grippal* wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des GastrointestinaltraktsHäufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Magen- und Darmbeschwerden wie Übelkeit, Oberbauchdruck, Durchfall, Blähungen oder Sodbrennen.

Erkrankungen des ImmunsystemsGelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$):

Systemische allergische Reaktionen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl (Flush), Hautausschlag und/oder Juckreiz)

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Möglicherweise treten bei Überdosierung die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Beim Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Zubereitungen gegen Erkältungskrankheiten, ATC-Code: R05X und andere Urologika, ATC-Code: G04BX

Die Kapuzinerkresse und die Meerrettichwurzel werden seit Jahrhunderten als Arzneipflanzen verwendet. Die aus Südamerika stammende Kapuzinerkresse, sowie die in Europa heimische Meerrettichwurzel werden traditionell jeweils bei Erkrankungen der Atem- und ableitenden Harnwege verwendet. Den Arzneipflanzen werden traditionell antimikrobielle und entzündungshemmende Eigenschaften zugeschrieben.

Für die in Kapuzinerkresse und Meerrettichwurzel enthaltenen Isothiocyanate sind in vitro antibakterielle Effekte gegen klinisch relevante Erreger, aber auch antivirale Effekte gegen Rhino- und Influenzaviren gezeigt worden.

Klinische Studien

Im Rahmen zweier prospektiver Kohortenstudien wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von ANGOCIN® *Anti-Infekt Uro+Grippal* an 1649 Erwachsenen bzw. 858 Kindern und Jugendlichen mit akuter Sinusitis, akuter Bronchitis und akuter Zystitis im Vergleich zur Behandlung mit einem Standardantibiotikum untersucht. Die Ergebnisse dieser Kohortenstudien untermauern die Plausibilität der Wirksamkeit des Arzneimittels im registrierten Anwendungsgebiet bei guter Verträglichkeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetik und Metabolismus der Isothiocyanate aus Kapuzinerkressenkraut und Meerrettichwurzel wurden bei gesunden Probanden untersucht.

Die wirksamkeitsbestimmenden Senföle liegen im Arzneimittel als Prodrug in Form von Senfölglykosiden vor. Die Freisetzung der wirksamkeitsbestimmenden Senföle, der sogenannten Isothiocyanate, aus Kapuzinerkresse und Meerrettich erfolgt nach dem Schlucken bereits im Magen und Dünndarm. Die Isothiocyanate werden im oberen Gastrointestinaltrakt schnell und vollständig resorbiert. Tiefere Darmabschnitte werden nicht beeinflusst.

Im Blut werden die Isothiocyanate an Erythrozyten und Serumproteine gebunden transportiert. Sie werden vorwiegend im Harnwegs- und Respirationstrakt in aktiver Form freigesetzt.

Isothiocyanate werden weiter beim Menschen mittels Glutathion zu Mercaptursäuren metabolisiert und größtenteils renal eliminiert. Das Maximum der Ausscheidung wird nach 4 bis 6 Stunden erreicht. In wässriger Lösung liegt ein chemisches Gleichgewicht vor und das erneut freigesetzte Isothiocyanat steht so zur Einwirkung auf empfindliche Mikroorganismen zur Verfügung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus den Ergebnissen der vorliegenden präklinischen Studien zur akuten oralen Toxizität, Genotoxizität sowie Reproduktions- und Entwicklungstoxizität ergeben sich keine Hinweise, die eine schädliche Wirkung für den Menschen erwarten lassen. Es wurden keine Studien zur Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Eisenoxid gelb (E 172); Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid braun (E 172) , Hypromellose, Kartoffelstärke, Macrogol, Natriumcarboxymethylstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Titandioxid E 171.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

PVC/PVdC/PE-Aluminium - Blisterpackung
Packungsgrößen: 50, 75, 100, 150, 200, 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Repha GmbH
Biologische Arzneimittel
Alt-Godshorn 87
30855 Langenhagen
Deutschland

Telefon: +49 (0) 511 786 10-0
Telefax: +49 (0) 511 786 10-99
E-Mail: info@repha.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: 740866

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 10.11.2021

10. STAND DER INFORMATION

März 2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.