

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cynarix Dragees

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält 55 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (Cynarae folium, DEV=4-6:1, Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 58,6 mg Lactose-Monohydrat, 106,6 mg Saccharose (Sucrose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten, gelbgrün, bikonvex.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur:

- Linderung von Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden) wie Völlegefühl, Übelkeit, Aufstoßen und Blähungen.
- Unterstützung einer fettreduzierten Diät.
- Unterstützung der Fettverdauung nach schweren und üppigen Mahlzeiten.

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 und Jugendlichen ab 12 Jahren.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*  
3mal täglich 1 bis 2 überzogene Tabletten

##### *Kinder unter 12 Jahren:*

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette sollte im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

### Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

### **4.3. Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Kreuzreaktionen mit anderen Vertretern aus der Familie der Korbblütler (z.B. Arnika, Kamille und Sonnenblumen).

Erkrankungen der Gallenwege (wie z.B. Obstruktion der Gallenwege, Cholangitis, Cholelithiasis).

Hepatitis

### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, einer Glucose-/Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten 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**

Leichte Durchfälle mit Bauchkrämpfen sowie Oberbauchbeschwerden, wie z.B. Übelkeit und Sodbrennen, können auftreten. Allergische Reaktionen sind möglich.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

#### 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.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gallen- und Lebertherapie, Andere Mittel zur Gallentherapie

ATC-Code: A05AX

Als wirksamkeitsmitbestimmende Inhaltsstoffe des Extraktes aus Artischockenblättern gelten Caffeoylechininsäuren (CCS), Flavonoide (z.B. Luteolin) und Sesquiterpenlactone. CCS steigern die Sekretion von Gallenflüssigkeit, was als wesentlichstes Wirkprinzip in der Behandlung dyspeptischer Verdauungsbeschwerden angesehen wird. Die lipidsenkenden Effekte sind auf Luteolin zurückzuführen, das deutlich die Cholesterinbiosynthese hemmt. Die bitteren Sesquiterpenlactone (z.B. Cynaropicrin) stimulieren die Magensaftsekretion. CCS zeigten in vitro protektive Eigenschaften an Hepatocytten, auch experimentelle oxidative Schädigungen der Leberzellmembran konnten verhindert werden.

#### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt.

#### **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellactose (Cellulose, Lactose-Monohydrat), Copovidon, Crospovidon, Talkum, Magnesiumstearat, arabisches Gummi, Methylcellulose, Calciumcarbonat, Povidon K30, Glycerol 85 %, Titandioxid (E 171), Indigotin I (E 132), Chinolingelb (E 104), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Eudragit E), Montanglykolwachs, Saccharose (Sucrose).

#### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Alu-PVC/PVdC Blisterpackung zu 60 Stück.

### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.  
6067 Absam, Österreich  
Tel.: ++43 5223 57926 0  
Fax.: ++43 5223 57926 11  
E-Mail: [pharma@montavit.com](mailto:pharma@montavit.com)

## **8. REGISTRIERUNGSNUMMER**

Reg.Nr.: HERB - 00108

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG**

Datum der Erteilung der Registrierung: 28. März 2012  
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

02.2020

## **11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.