

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cynarix liquid Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

5 ml (entsprechend 5,26 g) enthalten 70 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (*Cynarae folium*), DEV = 4-6:1, Auszugsmittel: Wasser.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1,1 g Sucrose (Saccharose), 1,3 g Alkohol (Gesamthanolgehalt ca. 30 % V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare dunkelbraune Lösung zum Einnehmen mit aromatischem Geschmack und Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur:

- Linderung von Verdauungsbeschwerden (dyspeptischen 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 5 bis 10 ml.

Kinder

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Dosierung erfolgt mit dem beiliegenden Messbecher. Cynarix liquid wird kurz vor den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach etwa 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 (siehe 4.2.).

Dieses Arzneimittel enthält ca. 1,29 g Alkohol (Ethanol) pro 5 ml oder ca. 2,58 g Alkohol pro 10 ml.

Eine Dosis von 5 ml beziehungsweise 10 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Jugendlichen von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 39 kg würde einer Exposition von 33 mg Ethanol /kg Körpergewicht beziehungsweise 66 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 5,5 mg/100 ml beziehungsweise 11 mg/100 ml führen kann.

Eine Dosis von 5 ml beziehungsweise 10 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg würde einer Exposition von 18 mg Ethanol /kg Körpergewicht beziehungsweise 36 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3 mg/100 ml beziehungsweise 6 mg/100 ml führen kann.

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 1,1 g Sucrose pro 5 ml (2,2 g Sucrose pro 10 ml). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, 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.

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

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: Andere Mittel zur Gallentherapie

ATC-Code: A05AX

Als wirksamkeitsmitbestimmende Inhaltsstoffe des Extraktes aus Artischockenblättern gelten Caffeoylchinasäuren (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 Hepatocysten, auch experimentelle oxidative Schädigungen der Leberzellmembran konnten verhindert werden.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine adäquaten Tests zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 % V/V, Sucrose, Zuckercouleur (E 150a), Maltodextrin, Orangenaroma, hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das original verschlossene Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen zu 125 ml und 200 ml mit Schraubverschluss und Ausgussring aus HDPE.

Zur exakten Dosierung liegt ein Messbecher aus PP mit geeigneter Graduierung bei.

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 REGISTRIERUNG

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6067 Absam

Tel.: ++43 5223 57926 0

Fax.: ++43 5223 57926 11

E-Mail: pharma@montavit.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00139

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 30. Jänner 2013

10. STAND DER INFORMATION

04/2023

11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.