

1. Bezeichnung des Arzneimittels

ELEU CURARINA[®] Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1,0 ml ELEU CURARINA[®] Tropfen (entsprechend 21 Tropfen) enthalten: Fluidextrakt aus Taigawurzel (Eleutherococcus senticosus) (1:1) 1,0 ml Auszugsmittel: Ethanol 35 % (V/V)

3. Darreichungsform:

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete:

ELEU CURARINA[®] Tropfen sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Erschöpfungszuständen wie Müdigkeit und Schwäche. Das Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.
 Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 30 Tropfen (entsprechend 1,4 g) Fluidextrakt ein.
 Für Kinder bis 12 Jahre ist keine Anwendung vorgesehen.
 Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei Nieren-/Leberinsuffizienz gibt es keine hinreichenden Daten.
 ELEU CURARINA[®] Tropfen zu oder auch unabhängig von den Mahlzeiten unverdünnt oder in etwas Wasser einnehmen und ausreichend Flüssigkeit nachtrinken.
Dauer der Anwendung:
 ELEU CURARINA[®] Tropfen sollten nicht länger als 2 Monate eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Taigawurzel (Eleutherococcuswurzel) dürfen ELEU CURARINA[®] Tropfen nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

ELEU CURARINA[®] Tropfen enthalten 32 Vol.-% Alkohol.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen: Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb, auch wegen des Alkoholgehaltes, bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln berichtet. Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von ELEU CURARINA[®] Tropfen bei Schwangeren vor.
 Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor. (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von ELEU CURARINA[®] Tropfen während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.
 Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. ELEU CURARINA[®] Tropfen sollen während der Stillzeit nicht angewendet werden. Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen nicht vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1 / 10)
 Häufig (≥ 1 / 100 bis < 1 / 100)
 Gelegentlich (≥ 1 / 1.000 bis < 1 / 1000)
 Selten (≥ 1 / 10.000 bis < 1 / 1.000)
 Sehr selten (< 1 / 10.000)
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
 Es können Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Tachykardie (schneller Herzschlag) und Kopfschmerzen auftreten, die Häufigkeit 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.
 In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass eine versehentliche Einnahme von 1 oder 2 Einzeldosen [entsprechend 30 Tropfen oder 60 Tropfen] mehr als vorgesehen in der Regel keine nachteiligen Folgen hat, bei erheblicher Überdosierung wird der Patient angehalten Rücksprache mit einem Arzt zu nehmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grundlage langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Ergebnisse von Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

ELEU CURARINA[®] Tropfen sind 3 Jahre haltbar.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit
50 ml Flüssigkeit
100ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Harras Pharma CURARINA[®]
Arzneimittel GmbH
Am Harras 15
D-81373 München
Tel. (089) 747367-0
Telefax: (089) 747367-19
www.harraspharma.de
mail@harraspharma.de

8. Registrierungsnummer

92427.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung

14.06.2017

10. Stand der Informationen

August 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich