

## **Dr. Böhm Mutterkraut 100 mg Kapseln**

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Kapsel enthält:

100 mg Mutterkraut (Tanacetum parthenii herba).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. Darreichungsform**

Weißer, opake Hartkapsel

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Vorbeugung von migräneartigen Kopfschmerzen, nachdem durch einen Arzt schwerwiegende Grunderkrankungen ausgeschlossen wurden.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

##### **Dosierung**

##### **Erwachsene:**

1 Kapsel täglich.

##### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

##### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen. Die Kapseln sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, zum Beispiel einem Glas Wasser, einzunehmen. Die Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

##### **Dauer der Anwendung**

Traditionell wird für dieses Arzneimittel eine regelmäßige Anwendung über einen längeren Zeitraum (von mehreren Monaten) empfohlen.

Wenn sich die Beschwerden während der Anwendung verschlimmern oder länger als 2 Monate andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Mutterkraut oder andere Mitglieder der Familie der Korbblütler (Asteraceae bzw. Compositae) oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

##### **Kinder und Jugendliche**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

Da bei abruptem Absetzen dieses Arzneimittels nach längerer Anwendungsdauer möglicherweise Absetzungssymptome wie Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Beklemmung, Muskelsteifigkeit und Gelenkschmerzen auftreten können, wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren. Zum Beispiel: 1 Woche lang nur jeden zweiten Tag 1 Tablette pro Tag und in der Woche darauf jeden dritten Tag 1 Tablette pro Tag einnehmen. Sollten Symptome auftreten, so ist die Dauer des Ausschleichens zu verlängern.

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Magen-Darm-Beschwerden wurden berichtet.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht 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 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 wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Migränemittel, ATC-Code: N02C

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nicht erforderlich.

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

Eine einzelne Studie mit oraler Verabreichung von Mutterkraut an trächtigen Ratten zeigte Toxizität in Müttern und Embryos. Allerdings sind keine entsprechenden Studien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt worden.

Es wurden keine Studien zur Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Dextrin

Hochdisperses Siliciumdioxid

Talkum

Magnesiumstearat

Titaniumdioxid E171

Hypromellose

Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Dr. Böhm Mutterkraut 100 mg Kapseln sind in PVC/PVDC Aluminiumblisterpackungen im Umkarton zu 30, 60 oder 90 Hartkapseln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. Inhaber der Zulassung**

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH., Roseggerkai 3, 8010 Graz

## **8. Zulassungsnummer**

HERB-00130

## **9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

9. Oktober 2012

## **10. Stand der Information**

Juli 2015

## **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.