

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bomacorin 450 mg Weißdorntabletten N
 Filmtabletten

Wirkstoff: Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält

450 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4-7:1)

Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V)

Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Filmtabletten

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tabletten für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahren 2-mal täglich 1 Filmtablette mit reichlich Flüssigkeit zu den Mahlzeiten ein.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden zu den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Es wird empfohlen, Bomacorin 450 mg Weißdorntabletten N mindestens 6 Wochen und höchstens 6 Monate einzunehmen. Danach sollte der behandelnde Arzt die weitere Anwendungsdauer festlegen.

Beachten Sie bitte auch die ergänzenden Angaben unter 4.1 Anwendungsgebiete.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Weißdorn oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über sechs Wochen oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen ist, und dass bei Schmerzen

in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich ist.

Anwendung bei Kindern

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdorn als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben.

Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Daher sollte das Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, Schwächegefühl oder Hautausschlag auftreten. Diese Beschwerden klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, das Arzneimittel bei anhaltenden Nebenwirkungen abzusetzen und einen Arzt aufzusuchen.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen mit Crataegus sind bisher nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
 Pflanzliches Herzmittel

ATC-Code: C01EP01

Zu Bomacorin 450 mg Weißdorntabletten N liegen keine Untersuchungen vor.

Mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten (wässrig-alkoholische Extrakte mit definiertem Gehalt an oligomeren Procyanidinen bzw. Flavonoiden, Mazeraten, Frischpflanzenextrakten) und mit Einzelaktionen (oligomere Procyanidine, biogene Amine) wurden an isolierten Organen oder im Tierversuch folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Positiv inotrope Wirkung, positiv dromotrope Wirkung, negativ bathmotrope Wirkung, Zunahme der Koronar- und Myokarddurchblutung, Senkung des peripheren Gefäßwiderstandes.

In humanpharmakologischen Studien wurden nach der Gabe von 160 bis 900 mg/Tag wässrig-alkoholischer Extrakte (eingestellt auf oligomere Procyanidine bzw. auf Flavonoide) über einen Zeitraum bis zu 56 Tagen bei Herzinsuffizienz Stadium II nach NYHA eine Besserung subjektiver Beschwerden sowie Steigerung der Arbeitstoleranz, Senkung des Druckfrequenzprodukts, Steigerung der Ejektionsfraktion und Erhöhung der anaeroben Schwelle festgestellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zu Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit von Bomacorin 450 mg Weißdorntabletten N liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu Bomacorin 450 mg Weißdorntabletten N liegen keine Untersuchungen vor.

Zur akuten Toxizität liegen Untersuchungen mit einem wässrig-ethanolischen Trockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 5:1; eingestellt auf oligomere Procyanidine) vor. Danach traten bei Mäusen und Ratten bei Gaben bis zu 3000 mg/kg KG nach oraler und intraperitonealer Applikation keine Todesfälle auf. Zu den Vergiftungssymptomen nach i.p. Gabe von 3000 mg/kg KG zählten Sedierung, Piloarreaktion, Dyspnoe und Tremor.

Die Gabe von Drogenpulver in Einzeldosen von 3 g/kg KG p.o. an Ratten sowie 5 g/kg KG p.o. an Mäusen führte zu keinen Todesfällen.

Nach Verabreichung von 30, 90 und 300 mg/kg KG des wässrig-ethanolischen Trockenextraktes an Ratten und Hunden über 26 Wochen p.o. wurden keine toxischen Effekte beobachtet. Die „No-effect“-Dosis betrug bei Ratten und Hunden über 26 Wochen für diesen Extrakt 300 mg/kg KG. Nach Gabe von 300 und 600 mg/kg KG Drogenpulver an Ratten p.o. über vier Wochen wurden keine Todesfälle und keine toxischen Effekte beobachtet.

Zur embryonalen und fötalen Toxizität, zur Fertilität und Postnatalentwicklung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Zur Prüfung der Mutagenität von Crataegus-Zubereitungen liegen neuere Untersuchungen vor, die jedoch unterschiedliche Ergebnisse erbrachten. Es wird davon ausgegangen, dass die an Salmonellen nachgewiesene mutagene Aktivität auf dem Gehalt an Quercetin beruht und die Induktion von SCE vor allem auf dem Vorhandensein von Flavon-C-Glykosiden, auch der Flavon-Aglyka. Im Vergleich zu der mit der Nahrung aufgenommenen Quercetinmenge ist der Gehalt an Quercetin jedoch so gering, dass ein Risiko für den Menschen praktisch ausgeschlossen werden kann.

Zur Kanzerogenität liegt kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vor. Die Befunde zur Gentoxizität und zur Mutagenität ergeben keine Hinweise auf ein für den Menschen relevantes kanzerogenes Risiko der Droge.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Farbstoff Eisenoxid rot, Farbstoff Titandioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Lagerungshinweise.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu

50 Filmtabletten

N 2

100 Filmtabletten

N 3

200 (2x100) Filmtabletten

Musterpackung zu 50 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherweise 1
D-55569 Nussbaum
Telefon: (06751) 910-0
Telefax: (06751) 910-150
www.hevert.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 51652.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25.02.2003

10. Stand der Information

November 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig