

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Adaptoplex 120 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält als Wirkstoff 120 mg Trockenextrakt aus Taigawurzel (*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix) (16-25:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V).

Hilfsstoff mit bekannter Wirkung: 30 mg Glucose-Sirup (sprühgetrocknet); weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hellbraune Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Erschöpfungszuständen wie Müdigkeit und Schwäche.

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

Adaptoplex wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche: 1 Hartkapsel einmal täglich.

Patienten mit einer Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor. Daher wird eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. Wasser).

Dauer der Anwendung

Nicht länger als 2 Monate einnehmen.

Bestehen die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels für länger als 2 Wochen fort, sollte ein Arzt oder qualifiziertes medizinisches Fachpersonal konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der in Abschnitt 6.1 aufgeführten Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird mangels ausreichender Daten nicht empfohlen.

Adaptoplex enthält Glucose.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Adaptoplex enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Es wurden keine klinischen Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung der Taigawurzel bei Schwangeren vor.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine

Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Adaptoplex während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Adaptoplex soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Tachykardie und Kopfschmerzen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (sie kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden).

Treten Nebenwirkungen auf, die im obigen Abschnitt nicht aufgeführt sind, sollte ein Arzt oder qualifiziertes medizinisches Fachpersonal konsultiert 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tonika, ATC-Code: A13

Adaptoplex ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel. Untersuchungen zur Pharmakodynamik liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik liegen nicht 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.

In vitro Studien mit Salmonella typhimurium Stämmen TA 100 und TA 98, sowie ein Mikronucleus-Test an Mäusen zeigten kein mutagenes Potential von wässrigen und ethanolischen Eleutherococcusextrakten.

Zur Karzinogenität liegen keine Untersuchungen vor.

Adäquate Studien zur Reproduktionstoxikologie liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum, Gelatine, gereinigtes Wasser, Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid E 172, Natriumdodecylsulfat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-PVdC-Aluminium-Blisterverpackungen mit 10, 30, 50, 60, 90, 100 oder 120 Hartkapseln.
(Bei Mustern: Unverkäufliches Muster mit 10 Hartkapseln.)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

BEH Pharma GmbH
Franz-Marc-Straße 4
50999 Köln

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

Reg.-Nr.: 7007729.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 31.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

12/2024