

FACHINFORMATION **(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tebofortan® 4% - Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff: 40 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-blättern (EGb 761®) DEV = 35–67:1, erstes Auszugsmittel Aceton 60% m/m), entsprechend 8,8 – 10,8 mg Ginkgoflavonglycoside, 1,12 – 1,36 mg Ginkgolide und 1,04-1,28 mg Bilobalid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare rötlich - braune Lösung, Tropfen zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Tebofortan 4% - Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung von hirnnorganisch bedingten geistigen Leistungseinbußen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei dementiellen Syndromen mit der Leitsymptomatik: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, depressive Verstimmung, Schwindel, Kopfschmerzen.

Zur primären Zielgruppe gehören Patienten mit dementiellem Syndrom bei primär degenerativer Demenz, vaskulärer Demenz und Mischformen aus beiden.

Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Hinweis: Bevor die Behandlung mit Tebofortan 4% - Tropfen begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitsbeschwerden nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit bei Stadium II nach FONTAINE (Claudicatio intermittens) im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Gehtraining.

Vertigo.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Dementielles Syndrom: 3 x täglich 1-2 ml.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und soll bei chronischen Erkrankungen mindestens 8 Wochen betragen.

Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

Periphere arterielle Verschlusskrankheit:

3 x täglich 1-2 ml.

Die Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine kontinuierliche Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus.

Vertigo:
3 x täglich 1-2 ml.

Nach einer kontinuierlichen Behandlungsdauer von 8 Wochen ist in der Regel keine weitere Verbesserung der Beschwerden zu erwarten.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Die Anwendung von Tebofortan 4% - Tropfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Tropfen werden verdünnt mit etwas Wasser unter Verwendung der Dosierpipette eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, sollte dieses Arzneimittel vorsichtshalber vor einer Operation abgesetzt werden.

Vorsicht ist bei hämorrhagischer Diathese geboten.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei Epileptikern durch die Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen das Auftreten weiterer Krampfanfälle gefördert wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z.B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel, Acetylsaliylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika) kann deren Wirkungsverstärkung nicht ausgeschlossen werden. Vorsichtshalber sollten in solchen Fällen Gerinnungswerte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Ginkgo-haltige Präparate ein Einfluss auf die Metabolisierung verschiedener anderer Arzneimittel über Cytochrom-P450-3A4,-1A2,-2C19 nicht ausgeschlossen werden, was Wirkungsstärke und/oder Wirkungsdauer der betroffenen Arzneimittel beeinflussen könnte. Ausreichende Untersuchungen hierzu liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Tebofortan 4% - Tropfen bei Schwangeren vor. Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf eine Beeinflussung der Fertilität und der peri- und postnatalen Entwicklung sowie auf teratogene oder embryotoxische Effekte.

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

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

Da Schwindel als Symptom der Grunderkrankung vorliegen oder während der Behandlung mit Tebofortan 4% - Tropfen auftreten kann, könnte die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ginkgo biloba -Blätter-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeitbehandlung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Leichte Magen-Darm-Beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz)

Bei überempfindlichen Personen kann es zum allergischen Schock kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen

Gefäßerkrankungen

Blutungen an einzelnen Organen wurden berichtet, vor allem wenn gleichzeitig gerinnungshemmende Arzneimittel wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika eingenommen werden (siehe auch unter 4.5)

Schwindel (Schwindel kann auch als Symptom der Grunderkrankung auftreten)

Die Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen 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

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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 Antidementiva, Ginkgo biloba; ATC-Code: N06DX02

Tierexperimentell sind mit dem in Tebofortan® 4% Tropfen enthaltenen quantifizierten Extrakt EGb 761® die folgenden pharmakologischen Wirkungen nachgewiesen worden: Steigerung der Hypoxietoleranz, insbesondere des Hirngewebes, Hemmung der Entwicklung eines traumatisch oder toxisch bedingten Hirnödems und Beschleunigung seiner Rückbildung, Verminderung des Retinaödems und von Netzhautzell-Läsionen, Hemmung der altersbedingten Reduktion von muskarinergen Cholinozeptoren und Alpha-2-Adrenozeptoren sowie Förderung der Cholinaufnahme im Hippocampus, Steigerung der Gedächtnisleistung und des Lernvermögens, Förderung der Kompensation von Gleichgewichtsstörungen, Inaktivierung toxischer Sauerstoffradikale (Flavonoide), neuroprotektive Wirkung (Ginkgolide A und B, Bilobalid).

Beim Menschen wurden hypoxieprotektive Eigenschaften, eine Förderung der Durchblutung, insbesondere im Bereich der Mikrozirkulation, sowie eine Verbesserung der Fließeigenschaften des Blutes nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe von 80mg des Ginkgo-Extraktes ergaben sich für die Terpenlactone Ginkgolid A, Ginkgolid B und Bilobalid beim Menschen eine absolute Bioverfügbarkeit von 98% für Ginkgolid A, 79% für Ginkgolid B und 72% für Bilobalid. Die maximalen Plasmakonzentrationen lagen bei 15ng/ml für Ginkgolid A, 4ng/ml für Ginkgolid B und ca. 12ng/ml für Bilobalid; die Halbwertszeiten betragen 3,9 Stunden (Ginkgolid A), 7 Stunden (Ginkgolid B) und 3,2 Stunden (Bilobalid).

Die Plasmaproteinbindung (Humanblut) beträgt für Ginkgolid A 43%, für Ginkgolid B 47% und für Bilobalid 67%.

Bei Ratten wurde nach oraler Verabreichung von ¹⁴C-radioaktiv markierten Extraktes EGb 761® eine Resorptionsquote von 60% ermittelt. Im Plasma wurde eine Maximalkonzentration nach 1,5 Stunden gemessen, die Halbwertszeit lag bei 4,5 Stunden. Ein erneuter Anstieg der Plasmakonzentration nach 12 Stunden deutet auf einen enterohepatischen Kreislauf hin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium, Propylenglykol, Glycerol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Packungsgröße 20 ml : 2 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 12 Monate

Packungsgröße 50 ml : 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (hydrolytische Klasse III) mit 1ml Dosierpipette, bei Packungsgröße 20 ml aus Glas (hydrolytische Klasse III) und bei Packungsgröße 50 ml aus Kunststoff (HDPE) und Lochschraubkappe (PP), gefüllt mit 20 und 50 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Die Dosierung erfolgt unter Zuhilfenahme einer Pipette mit Graduierung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. WILLMAR SCHWABE GmbH & Co.KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 1-18.671

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.05.1989 / 19.08.2010

10. STAND DER INFORMATION

September 2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rp, apothekenpflichtig.