

Kaveri® 50mg; LI 1370

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wirkstoff:

Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt
50mg/Filmlinientablette

Zusammensetzung:

1 Filmlinientablette Kaveri®50 mg enthält:

- Arzneilich wirksamer Bestandteil: 50 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (DEV 35-67:1), entsprechend 11,0-13,5 mg Flavonoiden; 2,5-3,5 mg Terpenlactonen (davon 1,4- 1,7 mg Ginkgolide A, B und C sowie 1,3-1,6 mg Bilobalid); höchstens 0,25 g Ginkgolsäuren. Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

- Sonstige Bestandteile: Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat, Eudragit E 100, Saccharin- Natrium, Vanillin, Eisenoxidhydrat (E 172), Rizinusöl.

Hinweis für Diabetiker:

Kaveri®50 mg verändert den Zuckerstoffwechsel nicht und ist daher auch für Diabetiker geeignet. Eine Kaveri®50 mg Filmlinientablette entspricht 0,01 BE.

Darreichungsform und Inhalt:

Kaveri®50 mg ist in Originalpackungen zu 50 Filmlinientabletten (N2) und 100 Filmlinientabletten (N3) erhältlich. Für den Klinikbedarf stehen außerdem Klinikpackungen zu 1000 Filmlinientabletten (10 x 100 Filmlinientabletten) zur Verfügung.

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Spezialextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern

Pharmazeutischer Unternehmer:

Lichtwer Pharma AG, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, e-mail:

Info@lichtwer.de

Kostenloses Servicetelefon: 0800-1014346 (Mo-Fr.: 9.00-13.00 Uhr)

www.kaveri.de

Anwendungsgebiete:

1. Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei dementiellen Syndromen (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) mit der Leitsymptomatik: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, depressive Verstimmung, Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerzen. 2. Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium II nach FONTAINE (Claudicatio

intermittens "Schaufensterkrankheit") im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Gehtraining. 3 . Schwindel, Tinnitus (Ohrgeräusche) vaskulärer und involutiver Genese. Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden. Bevor die Behandlung mit Ginkgo-Extrakt begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitssymptome nicht auf einer spezifisch (durch gesonderte Therapiemaßnahmen) zu behandelnden Grunderkrankung beruhen. Häufig auftretende Schwindelgefühle und Ohrensausen bedürfen grundsätzlich der Abklärung durch einen Arzt. Bei plötzlich auftretender Schwerhörigkeit bzw. einem Hörverlust sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Kaveri®50 mg nicht einnehmen? Sie dürfen Kaveri®50 mg nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit gegen Ginkgo-Extrakte oder einen der sonstigen Bestandteile.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen? Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen darüber hinaus beachtet werden? Bitte beachten Sie die Hinweise bei den Anwendungsgebieten und unter "Dauer der Anwendung". Da es Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen können, muss dieses Arzneimittel vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet. Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten? Experimentelle Untersuchungen ergaben keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung des in Kaveri®50 mg enthaltenen Ginkgo- Extraktes. Da jedoch keine Erfahrungen bei Menschen vorliegen, ist während der Schwangerschaft der Nutzen einer Behandlung gegen die möglichen Risiken sorgfältig abzuwägen. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Kaveri®50 mg? Bei der Langzeitanwendung kann eine Wechselwirkung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen, nicht ausgeschlossen werden. Von dem in Kaveri®50 mg enthaltenen Extrakt sind solche Wechselwirkungen nicht bekannt.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Kaveri®50 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da das Präparat sonst nicht richtig wirken kann! Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Kaveri®50 mg einnehmen? Soweit nicht anders verordnet nehmen Sie 3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 150 mg Ginkgobiloba- Blätter-Trockenextrakt LI 1370 pro Tag) ein. Wie und wann sollten Sie Kaveri®50 mg einnehmen? Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit

morgens, mittags und abends, am besten zu den Mahlzeiten ein. Wie lange sollten Sie Kaveri®50 mg einnehmen? 1. Bei hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen: Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und soll bei dieser chronischen Erkrankung mindestens 8 Wochen betragen. Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist. 2. Bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit: Die Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus. 3. Bei Schwindel, Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese: Die Anwendung über einen längeren Zeitraum als 6-8 Wochen bringt keine therapeutischen Vorteile.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Was ist zu tun, wenn Kaveri®50 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigt oder versehentlich)? Bei einer Überdosierung ist mit einem verstärkten Auftreten der unter "Nebenwirkungen" beschriebenen Symptome zu rechnen. Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Kaveri®50 mg eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben? Setzen Sie die Behandlung gemäß der Dosierungsanleitung bzw. wie vom Arzt verordnet fort. Nehmen Sie die Filmtabletten nicht häufiger oder in größeren Mengen ein.

Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Kaveri®50 mg auftreten? Sehr selten wurden leichte Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen oder allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) beobachtet. Darüber hinaus wurde bei der Langzeitanwendung über Einzelfälle von Blutungen berichtet, deren ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen nicht gesichert ist. Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit. Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen? Beim Auftreten der oben aufgeführten Nebenwirkungen sollen Sie einen Arzt aufsuchen, damit dieser klären kann, ob ein Zusammenhang mit der Einnahme von Kaveri®50 mg besteht oder ob die Beschwerden auf einer anderen Ursache beruhen.

Achten sie stets darauf, dass Sie Kaveri® 50 mg so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltflasche aufgedruckt. Verwenden sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information:

Juni 2003

Apothekenpflichtig; Zulassungsnummer: 26370.00.00

Lagerung:

Nicht über 25°C lagern.

Eigenschaften:

Kaveri®50 mg ist ein Arzneimittel pflanzlicher Herkunft, das als Wirkstoff den aus den Blättern des Ginkgo- Baumes (*Ginkgo biloba* L.) gewonnenen Spezialextrakt LI 1370 enthält. Dieser Spezialextrakt wird in einem mehrstufigen Verfahren gewonnen, wobei wirksamkeitsmitbestimmende Inhaltsstoffe (Flavonoide, Terpenlactone) angereichert sowie unerwünschte Begleitstoffe (Ginkgolsäuren) entzogen werden. Die Überwachung der gleichbleibend hohen pharmazeutischen Qualität des Arzneimittels Kaveri®50 mg wird über sehr umfangreiche und kostenintensive Kontrollmaßnahmen während der ökologisch orientierten Gewinnung der Ausgangsdroge (getrocknete Blätter des Ginkgo-Baumes), der Herstellung des Spezialextraktes sowie bei der Herstellung der Filmtabletten realisiert. Der Ginkgo-Spezialextrakt von Kaveri®50 mg wird vor allen Dingen bei Hirnleistungsstörungen eingesetzt. Bei diesen Störungen haben oftmals die roten Blutkörperchen ihre normale Elastizität verloren, die Blutplättchen neigen zur Verklumpung und der Gehalt des Faserstoffes im Blut (Fibrinogen) ist zu hoch. All diese Faktoren führen dazu, dass die Kopfarterien nicht mehr ausreichend mit sauerstoffreichem Blut versorgt werden. Da das Gehirn und die Sinnesorgane eine besonders hohe Stoffwechselaktivität aufweisen, machen sich schon kleinste Störungen durch Symptome wie Ohrensausen, Schwindel aber auch Gedächtnisstörungen und Konzentrationsschwäche bemerkbar. Der hoch konzentrierte Spezialextrakt in Kaveri®50 mg bekämpft diese Störungen. Er macht die roten Blutkörperchen elastischer, verhindert das Zusammenklumpen von Blutplättchen und senkt den Gehalt an zähflüssigen Faserstoffen. Deshalb ist Kaveri®50 mg gerade bei dieser Indikation und bei diesen Symptomen von Nutzen. Der pflanzliche Spezialextrakt in Kaveri®50 mg schützt aber auch die Nervenzellen, verbessert die Nährstoffzufuhr zum Gehirn und kann dadurch die nachlassende Gedächtnisleistung wieder steigern. Er verbessert die Fließeigenschaften des Blutes und damit die Durchblutung der Gewebe. Durch Minderdurchblutung bedingte Beschwerden bessern sich in vielen Fällen entscheidend oder verschwinden ganz. Die Wirkung von Kaveri®50 mg entfaltet sich bei regelmäßiger Anwendung innerhalb von 3-6 Wochen. Kaveri®50 mg Filmtabletten sind gut verträglich.

Diese Seite finden Sie unter: <http://www.lichtwer.de>