Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss CRATON® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Gebrauchsinformation

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CRATON® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CRATON® beachten?
3. Wie ist CRATON® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CRATON® aufzubewahren?

CRATON®

Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt.

1 Filmtablette enthält 30 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35-67:1). Das Auszugsmittel ist Aceton 60 % (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 6,6–8,1 mg Flavonglykoside sowie auf 1,5–2,1 mg Terpenlactone, davon 0,84–1,02 mg Ginkgolide A, B, C und 0,78–0,96 mg Bilobalid, und enthält weniger als 0,15 µg Ginkgolsäuren pro Filmtablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 1500, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Simeticon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxy-poly(oxyethylen)-5-Sorbinsäure (Ph. Eur.)-Wasser.

CRATON® ist in Packungen mit 40, 100 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

1. WAS IST CRATON® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 CRATON® enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

1.2 von: Bioplanta Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 5
76275 Ettlingen

1.3 CRATON® wird angewendet
a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten (dementielles Syndrom) mit den Hauptbeschwerden: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, depressive Verstimmung, Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerzen.
Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitszeichen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

b) Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen, sog. "Schaufensterkrankheit" (Claudicatio intermittens im Stadium II nach FONTAINE) im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Gehtraining.

c) Bei Schwindel infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen (Vertigo vaskulärer und involutiver Genese).
Zur unterstützenden Behandlung von Ohrgeräuschen (Tinnitus).

Häufig auftretende Schwindelgefühle und Ohrensausen bedürfen grundsätzlich der Abklärung durch einen Arzt.
Bei plötzlich auftretender Schwerhörigkeit bzw. Hörverlust sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CRATON® BEACHTEN?

2.1 CRATON® darf nicht eingenommen werden
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CRATON® ist erforderlich
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.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Experimentelle Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des in diesem Arzneimittel enthaltenen Ginkgo-Extraktes.
Da jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen und die Anwendung in der Schwangerschaft auch nicht begründet ist, ist der Nutzen einer Behandlung während der Schwangerschaft sorgfältig gegen die möglichen Risiken abzuwägen.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Ginkgo-Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Worauf müssen Sie noch achten?
Bitte beachten Sie den Text unter Punkt 1.3 und unter Punkt 3.2.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen des Arzneimittels:
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie daher CRATON® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Eine Wechselwirkung von diesem Arzneimittel mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, kann nicht ausgeschlossen werden.

2.4 Bei Einnahme von CRATON® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
sind keine Besonderheiten zu beachten.

3. WIE IST CRATON® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie CRATON® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung
Zum Einnehmen

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen,
b) zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen,
c) bei Schwindel und zur unterstützenden Behandlung bei Ohrgeräuschen

sollten Sie 2-mal täglich 2 Filmtabletten einnehmen (entsprechend 120 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

Die Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).
Die Anwendung erfolgt morgens und abends. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollten Sie CRATON® einnehmen?
a) Bei hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen soll die Behandlungsdauer mindestens 8 Wochen betragen.
Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

b) Bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen:
Eine Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus.

c) Bei Schwindel:
Die Anwendung über einen längeren Zeitraum als 6 bis 8 Wochen bringt keine Verbesserung des Behandlungsergebnisses.

Bei Ohrgeräuschen:
Die unterstützende Behandlung sollte über einen Zeitraum von mindestens 12 Wochen erfolgen. Sollte nach 6 Monaten kein Erfolg eingetreten sein, ist dieser auch bei längerer Behandlung nicht mehr zu erwarten.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von CRATON® eingenommen haben, als Sie sollten:
Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf; in diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von CRATON® vergessen haben:
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	**Häufig:** Mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Mehr als 1 von 1000 Behandelten	**Selten:** Mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Sehr selten wurden nach der Einnahme von diesem Arzneimittel leichte Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen oder allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) beobachtet. Bei Langzeitanwendung wurde sehr selten über Blutungen berichtet, deren ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen nicht gesichert ist.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST CRATON® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information:
Februar 2005

224 086 40-0 · C. 952 · 011/010205