



6.2 Wie DOLOTEFFIN® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Beigefarbene, glatte, glänzende, bikonvexe Filmtabletten.

Packungen:

Originalpackung mit

20 Filmtabletten (N1)

50 Filmtabletten (N2)

100 Filmtabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

ARDEYPHARM GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke · www.ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2014 überarbeitet.

331 08 14

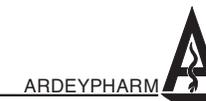
Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doloteffin®

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Wirkstoff: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss DOLOTEFFIN® 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist DOLOTEFFIN® und wofür wird es angewendet?

1.1 DOLOTEFFIN® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates.

1.2 DOLOTEFFIN® wird angewendet zur unterstützenden Therapie degenerativer Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötungen, Schwellungen oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DOLOTEFFIN® beachten?

2.1 DOLOTEFFIN® darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Teufelskralle oder einem der sonstigen Bestandteile von DOLOTEFFIN® sind.
- Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.





2.2 *Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DOLOTEFFIN® ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft:*

Bei Gallensteinleiden sollten Sie DOLOTEFFIN® nur nach ärztlicher Rücksprache einnehmen.

Kinder:

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

2.3 *Bei Einnahme von DOLOTEFFIN® mit anderen Arzneimitteln:*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

2.4 *Schwangerschaft und Stillzeit:*

DOLOTEFFIN® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

2.5 *Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist DOLOTEFFIN® einzunehmen?

Nehmen Sie DOLOTEFFIN® 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 *Dosierung:*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 2 Filmtabletten ein.

3.2 *Art der Anwendung:*

Zum Einnehmen.
DOLOTEFFIN® Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit vor den Mahlzeiten einzunehmen.

3.3 *Dauer der Anwendung:*

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DOLOTEFFIN® zu stark oder zu schwach ist.

3.4 *Wenn Sie eine größere Menge DOLOTEFFIN® eingenommen haben, als Sie sollten:*

Wenn Sie versehentlich einmal DOLOTEFFIN® in größerer Menge als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Anwendung so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

3.5 *Wenn Sie die Einnahme von DOLOTEFFIN® vergessen haben:*

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern setzen Sie die Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch DOLOTEFFIN® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 *Mögliche Nebenwirkungen:*

Selten können Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Schwindel und Kopfschmerzen auftreten.

Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Urtikaria, Gesichtsoedem bis hin zum anaphylaktischen Schock beschrieben.

Sehr selten wurde bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen zurückging.

4.2 *Meldung von Nebenwirkungen:*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DOLOTEFFIN® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf den Folien, welche die Filmtabletten enthalten, angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern!

6. Weitere Informationen

6.1 *Was DOLOTEFFIN® enthält:*

Der Wirkstoff ist: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt
1 Filmtablette enthält:
Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (1,5 – 2,5:1) 400 mg
Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

Talkum; Stearinsäure; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Copovidon; Hochdisperses Siliciumdioxid; Maisstärke; Cellulosepulver; Macrogol 4000; Eisenoxide und -hydroxide; Titandioxid; Poly(vinylalkohol); Polysorbat 80.
Für Diabetiker ist bei der Einnahme von DOLOTEFFIN® keine Anrechnung von Broteinheiten (= BE) erforderlich.

