

## **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Fachinformation**

---

### **1. Bezeichnung des Arzneimittels**

**Orgaplasma®**

125 mg

Überzogene Tabletten

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff:

1 überzogene Tablette enthält:

125 mg Trockenextrakt aus Ginsengwurzel (3 - 4,5 : 1)

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

0,15 mg Ponceau 4R, 133,08 mg Saccharose, 102,04 mg Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform**

Überzogene Tabletten

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Orgaplasma wird angewendet als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeits- und Schwächegefühl, nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie in der Rekonvaleszenz.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei anhaltenden, unklaren oder wiederkehrenden Beschwerden ein Arzt aufzusuchen ist.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung:

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre nehmen 2-mal täglich 2 überzogene Tabletten ein.

### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

In der Regel kann das Arzneimittel bis zu 3 Monate angewendet werden. Wegen der fortdauernden Wirkung von Ginseng-Präparaten wird vor einer erneuten Anwendung eine Einnahmepause von einem Monat empfohlen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei gleichzeitiger Einnahme von gerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) sollten engmaschige Kontrollen der Gerinnungsparameter bis zu 14 Tage nach Absetzen des Arzneimittels erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

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

Bei Patienten mit Diabetes mellitus sollten insbesondere zu Beginn der Ginsengeinnahme und nach dem Absetzen engmaschige Kontrollen des Blutzuckerspiegels erfolgen (siehe auch unter Punkt 4.5).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder völligem Lactase-Mangel sollten Orgaplasma nicht einnehmen.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Orgaplasma enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogene Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Untersuchungen zum Wechselwirkungspotential von Orgaplasma<sup>®</sup> liegen nicht vor.

## Fachinformation

---

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Es ist zu beachten, dass diese Angaben auch für die genannten Arzneimittel gelten können, wenn deren Anwendung wenige Stunden oder Tage zurückliegt.

Ginsengzubereitungen können den Blutzuckerspiegel beeinflussen. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sind daher möglich (siehe auch unter Punkt 4.4 und 5.1).

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

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

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100 - < 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000 - < 1/1000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei empfindlichen Personen können Übelkeit, Magenbeschwerden und leichter Durchfall auftreten.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, bei Auftreten von Nebenwirkungen den Arzt zu informieren.

#### 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, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass

- eine versehentliche Einnahme von 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 2-4 überzogenen Tabletten) mehr als vorgesehen in der Regel keine nachteiligen Folgen hat,
- es bei erheblicher Überdosierung zum verstärkten Auftreten der unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome kommen kann. In diesem Fall sollte der Patient Rücksprache mit einem Arzt nehmen. Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Stärkung

Ginseng-Zubereitungen erhöhen in verschiedenen Stressmodellen, z. B. Immobilisationstest und Kältetest, die Belastbarkeit von Nagern.

In einer Placebo-kontrollierten Studie mit 36 nicht vorbehandelten Diabetes-mellitus-Patienten (nicht insulinabhängig) sank der Blutzuckerspiegel nach 8-wöchiger Therapie unter Ginseng 100 bzw. 200 mg (nicht näher bezeichneter Extrakt) um ca. 1 mmol/l (18 mg%). Sotianemi et al., *Ginseng therapy in non-insulin-dependent diabetic patients*. *Diabetes Care* (18); Nr. 10: S. 1373-75; 1995.

Vgl. auch: Sievenpieper JL, Arnasan JT, Leiter LA, Vuksan V. *Decreasing, null and increasing effect of eight popular types of ginseng on acute postprandial glycemic indices in healthy humans: the role of ginsenosides*. *J Am Coll Nutr* 23 (3): S. 248-258; 2004. Zu Wechselwirkungen vgl. auch: *Handbook of drug-herb and drug-supplement interactions*. Health Gate Data; Mosby Burlington; 2002.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Ergebnisse von Untersuchungen vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Ginseng sind bisher nicht bekannt geworden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Hydriertes Rizinusöl, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium Typ A (Ph. Eur.), Tricalciumphosphat (Ph. Eur.), Methacryl-

## Fachinformation

---

säure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Saccharose, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Montanglykolwachs, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Ponceau 4R, Erythrosin

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Blister

Packungsgrößen:

20 überzogene Tabletten  
50 überzogene Tabletten  
100 überzogene Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Telefon: 0 23 30 / 977 677  
Telefax: 0 23 30 / 977 697  
E-Mail: office@ardeypharm.de

## 8. Zulassungsnummer

6009662.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

8. Dezember 2004

## **10. Stand der Information**

November 2024

## **11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig