Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tebonin® forte 40 mg

40 mg / ml Flüssigkeit

Für Erwachsene ab 18 Jahren

Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

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 Tebonin® forte 40 mg 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tebonin® forte 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tebonin® forte 40 mg beachten?
3. Wie ist Tebonin® forte 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tebonin® forte 40 mg aufzubewahren?
6. Wie ist Tebonin® forte 40 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Tebonin® forte 40 mg?

Tebonin® forte 40 mg

40 mg / ml Flüssigkeit

Für Erwachsene ab 18 Jahren

Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

1. Was ist Tebonin® forte 40 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Tebonin® forte 40 mg enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

1.2 Tebonin® forte 40 mg wird angewendet

- Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten geistigen Leistungseinbußen. Die Anwendung erfolgt im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei fortschreitender Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten (dementielles Syndrom) mit den Hauptbeschwerden: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Niedergeschlagenheit, 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.

- 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.

- Bei Schwindel infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen (Vertigo vaskulärer und involutiver Genese).

Zur unterstützenden Behandlung von Ohrgeräuschen infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen (Tinnitus vaskulärer oder involutiver Genese).

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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tebonin® forte 40 mg beachten?

2.1 Tebonin® forte 40 mg darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ginkgo biloba oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
– in der Schwangerschaft.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tebonin® forte 40 mg ist erforderlich.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe Punkt 2.1).

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

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln sollte dieses Arzneimittel nur nach Rück-sprache mit einem Arzt 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. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, wenn Sie Tebonin® forte 40 mg eingenommen haben, damit er über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Falls bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist, halten Sie vor Einnahme von Tebonin® forte 40 mg bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie den Text unter Punkt 1.2 und unter 3.2.

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol.

Tebonin® forte 40 mg enthält 600 mg Propylenglycol pro 40 Tropfen entsprechend 600 mg/2 ml.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

Tebonin® forte 40 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 40 Tropfen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z.B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika) kann deren Wirkungsverstärkung nicht ausgeschlossen werden.

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Tebonin® forte 40 mg ein Einfluss auf die Verstoffwechselung verschiedener anderer Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden, was Wirkungsstärke und/oder Wirkungsdauer der betroffenen Arzneimittel beeinflussen könnte. Ausreichende Untersuchungen hierzu liegen nicht vor. Bitte halten Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

2.4 Bei Einnahme von Tebonin® forte 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Besonderheiten zu beachten.

3. Wie ist Tebonin® forte 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tebonin® forte 40 mg 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:

- Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen:

Erwachsene ab 18 Jahren sollten 3-mal täglich 20 - 40 Tropfen einnehmen (entsprechend 3-mal täglich 40 bis 80 mg Ginkgo-Extrakt).

- Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit:

Erwachsene ab 18 Jahren sollten 3-mal täglich 20 Tropfen (entsprechend 3-mal täglich 40 mg Ginkgo-Extrakt) beziehungsweise 2-mal täglich 40 Tropfen (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

- Bei Schwindel und zur unterstützenden Behandlung von Ohrgeräuschen:

Erwachsene ab 18 Jahren sollten 3-mal täglich 20 Tropfen (entsprechend 3-mal täglich 40 mg Ginkgo-Extrakt) beziehungsweise 2-mal täglich 40 Tropfen (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

Die Einnahme erfolgt bei 3-mal täglicher Anwendung morgens, mittags und abends, bei 2-mal täglicher Anwendung morgens und abends.

Die Tropfen werden unverdünnt oder in etwas Wasser eingenommen. 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.

Kinder und Heranwachsende

Tebonin® forte 40 mg ist für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren nicht vorgesehen (siehe Text unter 2.2).

Wie lange sollten Sie Tebonin® forte 40 mg anwenden?

- Bei hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen:

Die Behandlungsdauer soll mindestens 8 Wochen betragen. Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behand-lung noch gerechtfertigt ist.

- Bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit:

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

- 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 Tebonin® forte 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Möglicherweise treten die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auf, wenn Sie eine größere Menge von Tebonin® forte 40 mg eingenommen haben. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Tebonin® forte 40 mg 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-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000	

Zur Häufigkeit der unter Einnahme Ginkgo-biloba-haltiger Arzneimittel bekannt gewordenen Nebenwirkungen sind keine gesicherten Angaben möglich, da diese Nebenwirkungen durch einzelne Meldungen von Patienten, Ärzten oder Apothekern

bekannt geworden sind. Danach könnten unter Einnahme dieses Arzneimittels folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Es können Blutungen an einzelnen Organen auftreten, vor allem wenn gleichzeitig gerinnungshemmende Arzneimittel wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antirheumatika eingenommen werden (siehe auch unter 2.3 Wechselwirkungen). Bei überempfind-lichen Personen kann es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock) kommen; darüber hinaus können allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) auftreten.

Wenn Sie von einer der oben genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Tebonin® forte 40 mg nicht nochmals ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

- Weiterhin kann es zu leichten Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, Schwindel oder zur Verstärkung bereits bestehender Schwindelbeschwerden kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

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 Neben-wirkungen 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 dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tebonin® forte 40 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Die Haltbarkeit von Tebonin® forte 40 mg nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6. Wie ist Tebonin® forte 40 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 ml Flüssigkeit (entspr. 20 Tropfen) enthält:

Wirkstoff: 40 mg quantifizierter, raffinierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35-67:1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 8,8 - 10,8 mg Flavonoide, berechnet als Flavonolglykoside, 1,12 - 1,36 mg Ginkgolide A, B und C, 1,04 - 1,28 mg Bilobalid, und enthält unter 0,2 µg Ginkgolsäuren pro 20 Tropfen.

Sonstige Bestandteile:

Glycerol 85 %, Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2 H_2O, Gereinigtes Wasser.

Tebonin® forte 40 mg ist in Packungen mit 100 ml (N1), 200 ml (2x100 ml) (N2) Flüssigkeit erhältlich.

7. Von wem ist Tebonin® forte 40 mg?

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Telefon: 0800 000 52 58

Telefax: 0800 100 95 49

www.schwabe.de

Stand der Information:

Oktober 2019

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 32115.00.00

PatientenInfo-Service /