

PADMA DIGESTIN® Kapseln

Padma AG

Tibetisches Arzneimittel

Zusammensetzung

Wirkstoffe: Pulvis ex Punicae granati semen, Galangae rhizoma, Piperis longi fructus, Cardamomi semen, Cinnamomi cassiae cortex.

Hilfsstoffe: Hochdisperses Siliziumdioxid, silifizierter mikrokrystalline Cellulose.

Padma Digestin ist auch für Diabetiker geeignet. 1 Kapsel enthält 0,09 g verwertbare Kohlenhydrate.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Hartgelatinekapseln.

Pulvis ex Punicae granati semen 204 mg, Galangae rhizoma 102 mg, Piperis longi fructus 25,5 mg, Cardamomi semen 12,75 mg, Cinnamomi cassiae cortex 12,75 mg.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Nach tibetischer Auffassung stärkt die Rezeptur die Verdauung. Padma Digestin wird traditionell angewendet bei Neigung zu Verdauungsschwäche und bei Verdauungsstörungen, was sich durch Druck- oder Völlegefühl in der Magengegend und Blähungen zeigen kann. Padma Digestin wird auch bei Appetitmangel (z.B. in der Rekonvaleszenz) angewendet.

Dosierung/Anwendung

Erwachsene (ab 18 Jahren): 2–3 Kapseln morgens mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen; in hartnäckigeren Fällen kann abends eine zusätzliche Dosis von 2–3 Kapseln eingenommen werden. Bei akuten Beschwerden nach einer üppigen Mahlzeit werden 2–3 Kapseln empfohlen. Die Tageshöchstdosis beträgt 6 Kapseln.

Die beste Wirkung wird erzielt, wenn die Kapseln mit möglichst warmer Flüssigkeit auf nüchternen Magen eingenommen werden. Personen mit Schluckbeschwerden schlucken die Kapseln in warmem Wasser auf. Bei akuten Beschwerden reicht eine kurzzeitige Behandlung; bei einer Neigung zu Verdauungsschwäche, bei Appetitmangel und bei Abgespanntheit hingegen kann das Produkt auch über mehrere Wochen eingesetzt werden.

Die Anwendung von Padma Digestin bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird aufgrund der fehlenden klinischen Belege nicht empfohlen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.

Aufgrund fehlender klinischer Studien wird die Anwendung von Padma Digestin bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Interaktionen mit anderen Arzneimitteln können nicht ausgeschlossen werden (siehe «Interaktionen»).

Interaktionen

Bisher sind keine Interaktionen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Für einen methanolischen Extrakt aus Padma Digestin wurde *in vitro* an humanen Lebermikrosomen gezeigt, dass er CYP 1A2, CYP 2C9 und, in geringerem Mass, CYP 2C19 hemmt. Klinische Untersuchungen liegen noch keine vor. Die gleichzeitige Verwendung von Arzneimitteln, die durch CYP 1A2, CYP 2C9 oder CYP 2C19 metabolisiert werden (z.B. für CYP 1A2: Clozapin, Imipramin, Naproxen, Olanzapin, Ropinirol, Tacrin, Theophyllin, Tizanidin usw.; für CYP 2C9: Tolbutamid, Cimetidin, Diclofenac, Ibuprofen, Warfarin, Phenytoin, Losartan, Tamoxifen usw.; für CYP 2C19: Amitriptylin, Carbamazepin, Clopidogrel, Diazepam, Lansoprazol, Omeprazol, Phenobarbital, Progesteron usw.), könnte zu erhöhten Substratkonzentrationen führen, wenn das Arzneimittel in normalen Dosen gegeben wird. Patienten und Patientinnen, die eines dieser Arzneimittel zusammen mit Padma Digestin einnehmen, sollten sorgfältig überwacht werden.

Schwangerschaft/Stillzeit

Die Wirkstoffe sind Gewürze/Lebensmittel des täglichen Gebrauchs. Es ist anzunehmen, dass die Zahl der exponierten schwangeren und stillenden Frauen hoch ist. Tierexperimentelle Studien mit einzelnen Wirkstoffen zeigten keine Reproduktionstoxizität (siehe «Präklinische Daten»). Für Padma Digestin liegen aber keine hinreichenden epidemiologischen Daten in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale und fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Bei der

Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind bisher keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: A16AX

Wirkungsmechanismus

Padma Digestin enthält einen pflanzlichen Wirkstoffkomplex, der gemäss der Auffassung der tibetischen Medizin zusammengesetzt ist.

Klinische Wirksamkeit

Die Anwendung von Padma Digestin beruht nur auf Erfahrung. Es liegen noch keine Daten aus klinischen Studien vor.

Pharmakokinetik

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

Präklinische Daten

Eine *in vivo* Studie zur Genotoxizität zeigte kein Gefährdungspotential. Mit Padma Digestin wurden keine Studien zur Karzinogenität und Reproduktionstoxizität durchgeführt. Karzinogenitätsstudien mit Extrakten oder isolierten Inhaltsstoffen einzelner Wirkstoffe (Öl aus Punicae granati semen, Cumarin, Zimtaldehyd) zeigten für den Menschen kein Gefährdungspotential. Studien an Ratten und Mäusen mit Extrakten oder isolierten Inhaltsstoffen einzelner Wirkstoffe (Piperis longi fructus und Extrakte, Piperin, Extrakt aus Cinnamomi cassiae cortex und Zimtaldehyd) ergaben in den in Padma Digestin enthaltenen Dosen keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (Fertilität, Teratogenität, Peri- und Postnataltoxizität).

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Keine bekannt.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung und bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Hinweise für die Handhabung

Nicht zutreffend.

Zulassungsnummer

59375 (Swissmedic).

Packungen

60 Kapseln (D)

ZulassungsinhaberIn

Padma AG, Haldenstrasse 30, CH-8620 Wetzikon.

HerstellerIn

Padma AG, Haldenstrasse 30, CH-8620 Wetzikon.

Stand der Information

Juni 2014.