

# Padma 28

Padma AG

Kapseln

*Tibetisches Arzneimittel*

## **Zusammensetzung**

*Wirkstoffe:* Pulvis ex Aegle sepiar fructus 20 mg, Aquilegiae vulgaris herba 15 mg, Aucklandiae radix 40 mg, Calcii sulfas hemihydricus 20 mg, Calendulae flos cum calyce 5 mg, d-Camphora 4 mg, Cardamomi fructus 30 mg, Caryophylli flos 12 mg, Kaempferiae galangae rhizoma 10 mg, Lactucae sativae folium 6 mg, Lichen islandicus 40 mg, Liquiritiae radix 15 mg, Meliae tousend fructus 35 mg, Myrobalani fructus 30 mg, Pimentae fructus 25 mg, Plantaginis lanceolatae folium 15 mg, Polygoni avicularis herba 15 mg, Potentillae aureae herba 15 mg, Santali rubri lignum 30 mg, Sidae cordifoliae herba 10 mg, Aconiti tuber 1 mg, Valerianae radix 10 mg (standardisiert auf 4 mg d-Campher und mindestens 1,7% [V/m] ätherisches Öl im Kapselinhalt).

*Hilfsstoffe*

Kapseln: hochdisperses Siliciumdioxid.

Padma 28 Kapseln sind auch für Diabetiker geeignet. Sie enthalten keine Lactose und sind glutenfrei.

## **Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit**

Hartgelatine kapseln, 403 mg.

## **Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten**

Padma 28 wirkt bei Durchblutungsstörungen mit Beschwerden wie Kribbeln, Ameisenlaufen, Schwere- und Spannungsgefühl in den Beinen und Armen, Einschlafen von Händen und Füßen und Wadenkrämpfen.

## **Dosierung/Anwendung**

*Erwachsene:* Als Initialdosis werden 3× 2 Kapseln täglich mit genügend Flüssigkeit vor oder zu den Mahlzeiten empfohlen. Sobald eine deutliche Besserung eingetreten ist, kann die Dosierung bis auf 1–2 Kapseln täglich reduziert werden. Personen mit Schluckbeschwerden schlämmer den Kapselinhalt in lauwarmem Wasser auf. Wenn Beschwerden im Magen-Darm-Bereich auftreten, können die Kapseln zu den Mahlzeiten mit viel Flüssigkeit (am besten mit lauwarmem Wasser) eingenommen werden.

Zwischen der Einnahme von Padma 28 und weiteren Arzneimitteln soll ein Abstand von eineinhalb bis zwei Stunden eingehalten werden.

*Kinder:* Die Anwendung und Sicherheit von Padma 28 bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden und aufgrund der Indikation nicht vorgesehen.

## **Kontraindikationen**

Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung. Aufgrund fehlender klinischer Studien wird die Anwendung von Padma 28 bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen**

Keine bekannt.

### **Interaktionen**

Bisher sind keine Interaktionen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

### **Schwangerschaft/Stillzeit**

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung bei Schwangeren vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien zur Auswirkung auf Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Föten und die postnatale Entwicklung vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

### **Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

### **Unerwünschte Wirkungen**

*Gastrointestinale Störungen (wie z.B. Diarrhoe, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Aufstossen):* sehr selten.

*Nervöse Störungen mit Herzklopfen und leichter Unruhe bei entsprechend veranlagten Personen:* sehr selten.

*Hautausschläge oder Juckreiz:* sehr selten.

### **Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

### **Eigenschaften/Wirkungen**

ATC-Code: C01EX

#### *Wirkungsmechanismus*

Padma 28 ist ein in der Schweiz nach einem bewährten Rezept der tibetischen Medizin hergestelltes Arzneimittel.

Es enthält einen komplexen, hauptsächlich pflanzlichen Wirkstoff, der gemäss den Prinzipien und Erkenntnissen der tibetischen Medizin aus Hauptkomponenten und Nebenkomponten zusammengesetzt ist: Die Nebenkomponten modulieren die Wirkung der Hauptkomponenten und fangen deren unerwünschten Wirkungen auf.

Die einzelnen Komponenten liegen in geringer Dosis vor und erzielen die therapeutische Wirkung auf additive, synergistische und antagonistische Weise.

Der Wirkstoff enthält unter anderen folgende Gruppen relevanter Inhaltsstoffe, welche gemäss bibliographischen Berichten folgende Wirkungen haben: ätherisches Öl mit den Hauptkomponenten D-Campher (in höherer Dosierung kreislaufotonisierend und die Arbeitstoleranz verbessernd) und Eugenol (antibakteriell und lokal analgetisch) sowie Flavonoide (entzündungshemmend, antioxidativ, Metallchelate bildend) und Gerbstoffe (lokal entzündungshemmend, antioxidativ).

#### *Klinische Wirksamkeit*

Unter Therapie mit Padma 28 wurde bei Patienten mit PAVK Stadium II (Fontaine) eine signifikante und klinisch relevante Verlängerung der maximalen und der schmerzfreien

Gehstrecke nachgewiesen. Ferner wurde eine Verbesserung hämodynamischer Funktionsparameter («ischämisches Fenster» aus dem belastungsinduzierten prozentualen Abfall des Knöchelarteriendruckes und der Erholungszeit des Knöchelarteriendruckes nach Belastung) festgestellt.

### ***Pharmakokinetik***

Aufgrund der komplexen Wirkstoffzusammensetzung wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

### ***Präklinische Daten***

Tierexperimentelle Studien zur akuten und chronischen Toxizität sowie *in vitro* Studien zur Genotoxizität zeigten kein Gefährdungspotential.

### ***Sonstige Hinweise***

#### ***Inkompatibilitäten***

Nicht zutreffend.

#### ***Beeinflussung diagnostischer Methoden***

Keine bekannt.

#### ***Haltbarkeit***

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

#### ***Besondere Lagerungshinweise***

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

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

#### ***Hinweise für die Handhabung***

Nicht zutreffend.

### ***Zulassungsnummer***

58436 (Swissmedic).

### ***Packungen***

Padma 28 Kaps 60. (D)

Padma 28 Kaps 200. (D)

Padma 28 Kaps 540. (D)

### ***Zulassungsinhaberin***

Padma AG, Haldenstrasse 30, CH-8620 Wetzikon.

### ***Herstellerin***

Padma AG, Haldenstrasse 30, CH-8620 Wetzikon.

### ***Stand der Information***

Juli 2008.