



### Gebrauchsinformation

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

# CRATON® comfort

60 mg / Filmtablette

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

#### 1. Was ist CRATON® comfort und wofür wird es angewendet?

##### 1.1 CRATON® comfort enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

##### 1.2 CRATON® comfort wird angewendet

- a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei dementiellen Syndromen (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) mit Hauptbeschwerden wie Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, depressive Verstimmung, Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerzen.

Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Bevor die Behandlung mit Ginkgo-Extrakt begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitssymptome nicht auf einer spezifisch, d.h. durch gesonderte Therapiemaßnahmen, zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

- b) Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit bei Stadium II nach FONTAINE (Claudicatio intermittens, „Schaufensterkrankheit“) im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Gehtraining.

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

Zur unterstützenden Behandlung von Tinnitus (Ohrgeräuschen).

- 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 CRATON® comfort beachten?

##### 2.1 CRATON® comfort darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

##### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CRATON® comfort ist erforderlich

**Wann dürfen Sie CRATON® comfort erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?**

Da Ginkgo-Extrakte bei depressiven Verstimmungen und Kopfschmerzen, die nicht im Zusammenhang mit dementiellen Syndromen auftreten, bisher nicht ausreichend untersucht sind, darf CRATON® comfort bei diesen Krankheitszeichen nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

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

**Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Experimentelle Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des in CRATON® comfort enthaltenen Ginkgo-Extraktes.

Da jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen und die Anwendung in der Schwangerschaft auch nicht begründet ist, ist während der Schwangerschaft der Nutzen einer Behandlung gegen die möglichen Risiken sorgfältig abzuwägen.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

**Worauf müssen Sie noch achten?**

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

##### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Eine Wechselwirkung von CRATON® comfort mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, kann nicht ausgeschlossen werden.

- 2.4 Bei Einnahme von CRATON® comfort zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Besonderheiten zu beachten.

##### 3. Wie ist CRATON® comfort einzunehmen?

Nehmen Sie CRATON® comfort 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:

2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 120 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag), d.h. morgens und abends jeweils 1 Filmtablette.

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.





Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). 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.

**Wie lange sollten Sie CRATON® comfort einnehmen?**

- a) Bei hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen soll die Behandlungsdauer mindestens 8 Wochen betragen. Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.
- b) Bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit: Eine Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus.
- c) Bei Schwindel:  
Die Anwendung über einen längeren Zeitraum als 6 bis 8 Wochen bringt keine therapeutischen Vorteile.  
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 CRATON® comfort eingenommen haben, als Sie sollten:**  
Bei einer Überdosierung ist mit einem verstärkten Auftreten der unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Krankheitszeichen zu rechnen.

**3.4 Wenn Sie die Einnahme von CRATON® comfort 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 der Packungsbeilage (s. 3.2) 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:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Sehr selten wurden nach der Einnahme von CRATON® comfort leichte Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen oder allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) beobachtet. Darüber hinaus wurde bei Langzeitanwendung sehr selten über Blutungen berichtet, deren ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen nicht gesichert ist.

Beim Auftreten der oben aufgeführten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit dieser klären kann, ob ein Zusammenhang mit der Einnahme von CRATON® comfort besteht, oder ob die Beschwerden auf einer anderen Ursache beruhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

**5. Wie ist CRATON® comfort aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

**6. Wie ist CRATON® comfort zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?**

1 Filmtablette enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: 60 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35–67:1), Auszugsmittel: Aceton 60% (m/m).  
Der Extrakt ist quantifiziert auf 13,2–16,2 mg Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie auf 3,0–4,2 mg Terpenlactone, davon 1,68–2,04 mg Ginkgolide A, B und C und 1,56–1,92 mg Bilobalid, und enthält unter 0,3 µg Ginkgolsäuren pro Filmtablette.

**Sonstige Bestandteile:**

Croscarmellose-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Lactose-Monohydrat; Macrogol 1500; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Maisstärke; Methylcellulose; Mikrokristalline Cellulose; Simeticon; Sorbinsäure (Ph. Eur.); Talkum; Titandioxid; Eisen(III)-oxid.

Das Arzneimittel enthält weniger als 0,1 BE je Filmtablette

CRATON® comfort ist in Packungen mit 25 (N1), 50 (N2), 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

**7. Von wem ist CRATON® comfort?**

Bioplanta Arzneimittel GmbH [Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller]  
Bahnhofstraße 5  
76275 Ettlingen  
Telefon: 0 72 43 / 93 98 45  
Telefax: 0 72 43 / 93 98 46

**Stand der Information:**

Oktober 2006

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 51394.00.00

Liebe Patientin, lieber Patient!

CRATON® comfort ist ein gut verträgliches pflanzliches Arzneimittel. Wenn Sie noch keine eigenen Erfahrungen mit CRATON® comfort gemacht haben und wissen wollen, ob Ihre Beschwerden für eine Selbstbehandlung geeignet sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

