

**Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu
active+med Halstabletten Eukalyptus**

im Rahmen der Beratung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gem.
§ 49a Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. I 185/1983 i.d.g.F.

1.) Kurzdarstellung:

active+med Halstabletten Eukalyptus sind Tabletten zum Lutschen, die Aluminiumkaliumsulfat 12H₂O (Alaunduodecahydrat) enthalten. Sie werden als Medizinprodukt bei leichten Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut sowie Aphten angeboten.

2.) Fragestellung:

„Fällt das Produkt active+med Halstabletten Eukalyptus unter die Definition des Arzneimittels gem. § 1 AMG?“

3.) Befund:

3.1.) Kurzbeschreibung des Produktes

Das gegenständliche Produkt (active+med Halstabletten Eukalyptus) wird als Medizinprodukt von der Firma Hofer in den Verkehr gebracht.

Anwendungsgebiete sind laut Außenverpackung und Gebrauchsinformation „leichte Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut sowie Aphten“.

3.2.) Zusammensetzung

active+med Halstabletten Eukalyptus enthalten laut Außenverpackung und Gebrauchsinformation:

Inhaltsstoffe	pro Tablette	pro Tagesdosis
Aluminiumkaliumsulfat 12H ₂ O	1 mg	8 mg

sowie an sonstigen Bestandteilen: Sorbitol, Magnesiumstearat, Aroma.

3.3.) Dosierung und Art der Anwendung

Gemäß Gebrauchsinformation kann bis zu 8 x täglich 1 Tablette gelutscht werden. Tritt nach 3-tägiger Anwendung keine Besserung ein, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

3.4.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung

Siehe Beilage

3.5.) Kennzeichnung auf der Primärverpackung

Siehe Beilage

3.6.) Gebrauchsinformation

Siehe Beilage

3.7.) Sonstiges

Entfällt

4.) Gutachten:

Aluminiumkaliumsulfat (Alaun) ist das Aluminium-Kalium-Salz der Schwefelsäure. Es wirkt ausfällend auf Proteine und andere organische Substanzen und dadurch adstringierend. Es wird aufgrund dieser Wirkung in Mundwässern und Gurgellösungen sowie in dermatologischen Produkten (schweißreduzierende Wirkung) eingesetzt. Alaun wirkt auch blutstillend [1 - 4].

Darüber hinaus wird Aluminiumkaliumsulfat als Lebensmittelzusatzstoff (E 522) eingesetzt [4].

Aluminium wird über den Gastrointestinaltrakt nur gering resorbiert [3, 4]. Der acceptable daily intake (ADI)-Wert beträgt - bezogen auf Aluminium - 1 mg/kg Körpergewicht [4].

1 mg Alaunduodecahydrat enthält 0,057 mg Aluminium (Molekulargewicht Alaunduodecahydrat = 474, Atomgewicht Aluminium = 27). Die Tageshöchstdosis des ggst. Produktes beträgt 8 mg Alaunduodecahydrat entsprechend 0,46 mg Aluminium.

Die Wirkung von Alaun kann nicht als pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch eingestuft werden.

Die sonstigen Bestandteile Sorbitol, Magnesiumstearat und Aroma sind als Hilfsstoffe zu bewerten.

Ein vergleichbares Produkt („Citramin-Halstabletten“, auf das sich laut Fa. Hofer der Lieferant und der Hersteller „1:1“ bezieht) wurde in Deutschland als Medizinprodukt eingestuft.

Gemäß Medizinproduktegesetz § 2 (1) sind Stoffe, die vom Hersteller zur Anwendung am Menschen zur Behandlung und Linderung von Krankheiten bestimmt sind, und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, Medizinprodukte. Medizinprodukte sind keine Arzneimittel gemäß Arzneimittelgesetz § 1 (3) 11.

5.) Zusammenfassung:

Aus fachlicher Sicht fallen **active+med Halstabletten Eukalyptus** zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht unter die Definition des Arzneimittels gemäß § 1 Arzneimittelgesetz.

6.) Hinweis:

Der § 3 Abs. 1 der Geschäftsordnung des Abgrenzungsbeirates (BGBl. II Nr. 354/2006) definiert die Aufgaben des Abgrenzungsbeirates:

„Der Abgrenzungsbeirat hat im Auftrag der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen oder des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen Gutachten zu Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten, insbesondere in Feststellungsverfahren gemäß § 1 Abs. 3b Arzneimittelgesetz, zu erstaten, sowie diese in Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten zu beraten.“

Es wird keine Aussage darüber getroffen, ob das Produkt in der vorgesehenen Verwendung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Verkehr gebracht werden darf.

Referenzen:

- [1] Martindale, The Complete Drug Reference, 34. Auflage, 2005
- [2] Ammon, Arzneimittelneben- und -wechselwirkungen, 4. Auflage, 2001
- [3] Merck, Sicherheitsdatenblatt, 31.03.2005
- [4] http://www.zusatzstoffe-online.de/Zusatzstoffe/222.e522_aluminiumkaliumsulfat.html, Zugriff am 11.02.2008

Anlagen:

- 1) Aussenverpackung
- 2) Primärverpackung
- 3) Gebrauchsinformation

Das Gutachten umfasst 6 Seiten.

Datum des Gutachtens: 21.02.2008

Anlagen siehe Folgeseiten

1) Aussenverpackung



HALSTABLETTE

active med Halstabletten sind gut verträglich. Sie enthalten den mineralischen Inhaltsstoff Aluminiumkaliumsulfat (Alaun) und unterstützen Ihre Gesundheit in dreifacher Hinsicht durch ihre adstringierende (zusammenziehende) Wirkung:

- fördern die Wundheilung
- vermindern die Keimbildung
- lindern Schmerzen

Anwendungsgebiete:

Bei leichten Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut sowie bei Aphthen (punktförmige Entzündungen der Mundschleimhaut).

Zusammensetzung:

1 Halstablette enthält 1 mg Aluminiumkaliumsulfat 12 H₂O. Sonstige Bestandteile: Sorbitol, Magnesiumstearat, Aroma

Lactose- und glutenfrei
Eukalyptus-Geschmack

Darreichungsform und Inhalt:

45 Lutschtabletten

Hinweise:

Bitte Gebrauchsanweisung beachten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Verfalldatum und Lagerung:

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! Die Lutschtabletten sind trocken und nicht über 25° C zu lagern.

Sankt Pirmin Naturprodukte GmbH
Eltviller Straße 2a
D-55218 Ingelheim



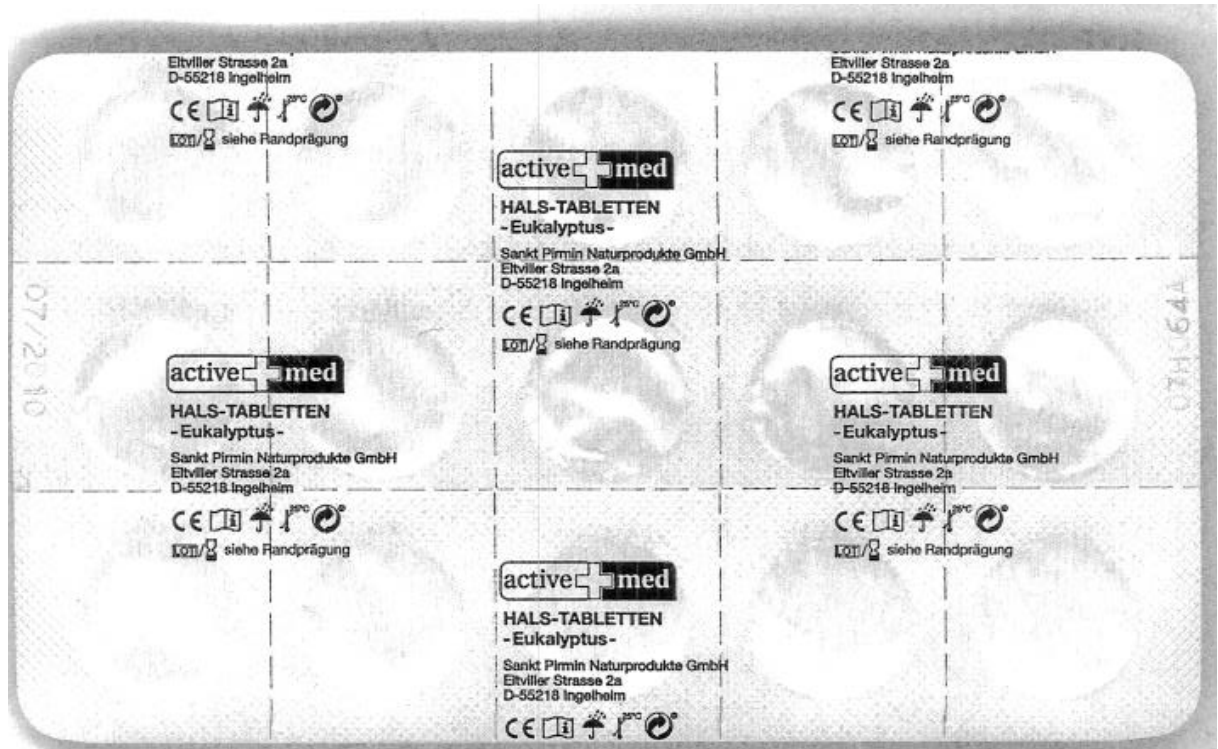
LOT/ siehe Seitenlasche



2456 9606

active+med

2) Primärverpackung



3) Gebrauchsinformation

active+med

Gebrauchsinformation. Bitte aufmerksam lesen!

HALSTABLETTEN

Medizinprodukt

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Falls Sie unsicher sind oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte hierzu an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zusammensetzung:

1 Halstablette enthält 1 mg Aluminiumkaliumsulfat 12 H₂O.

Sonstige Bestandteile: Sorbitol, Magnesiumstearat, Aroma.

— **Wann werden Halstabletten angewendet?**

■ Bei leichten Entzündungen der Mund- und
— Rachenschleimhaut sowie bei Aphthen
■ (punktförmige Entzündungen der Mund-
■ schleimhaut).

Hinweise:

Patienten mit bekannter Zuckerunverträglichkeit (z. B. Fructoseintoleranz), Morbus Alzheimer, Parkinsonsyndrom sowie dialysepflichtige Personen sollen Halstabletten nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. In sehr seltenen Fällen kann das enthaltene Sorbitol abführend wirken.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:

Zur Anwendung dieses Medizinproduktes in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte in diesen Fällen vor der Anwendung von Halstabletten Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Dosierung und Art der Anwendung:

Bis zu 8 x täglich 1 Tablette lutschen.

Tritt nach 3-tägiger Anwendung keine Besserung ein, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Verfalldatum und Lagerung:

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Die Lutschtabletten sind trocken und nicht über 25° C zu lagern.

Hersteller:

Sankt Pirmin Naturprodukte GmbH
Eltviller Straße 2a
D-55218 Ingelheim
Email: info@sanktpirmin.de
www.sanktpirmin.de

Stand der Information:

Juli 2007

CE

Medizinprodukt

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

