

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Insadol®, Filmtabletten

Pflanzliches Arzneimittel

Was ist Insadol und wann wird es angewendet?

Insadol ist ein pflanzliches Arzneimittel auf der Basis eines Maisölextraktes. Diesem Extrakt werden traditionsgemäss entzündungshemmende Eigenschaften zugeschrieben. Insadol wird traditionsgemäss bei Erwachsenen verwendet zur unterstützenden Behandlung bei leichten Entzündungen und Erkrankungen des Zahnfleisches (Gingivitis, Parodontitis, Parodontose), falls eine geeignete Zahnpflege und Mundhygiene alleine nach zahnärztlicher Beurteilung nicht ausreichend sind.

Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschliesslich auf der traditionellen Verwendung.

Was sollte dazu beachtet werden?

Gleichzeitig ist eine geeignete Zahnpflege und Mundhygiene notwendig, um den Zustand des Zahnfleisches zu verbessern.

Falls Ihre Beschwerden länger als einen Monat andauern, sollten Sie ärztliche Hilfe beanspruchen.

Wann darf Insadol nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht ausreichend belegt. Das Arzneimittel soll bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Azo-Farbstoffen, Acetylsalicylsäure (z.B. enthalten in Aspirin oder Alcacyl) sowie anderen Medikamenten gegen Rheuma und Schmerzen (Hemmstoffe der Prostaglandinsynthese) oder bei Überempfindlichkeit gegenüber weiteren Bestandteilen des Arzneimittels (siehe «Was ist in Insadol enthalten?») darf Insadol nicht angewendet werden.

Bei einer Überdosierung von Phytosterolen (mehr als 3 g/Tag) können gesundheitliche Risiken nicht ausgeschlossen werden. Diese Menge liegt jedoch erheblich über jener, welche bei alleiniger Einnahme von Insadol in der empfohlenen Dosierung (siehe «Wie verwenden Sie Insadol?») aufgenommen wird, sodass in diesem Fall nicht mit einem Risiko zu rechnen ist. Die zusätzliche Verwendung von Phytosterolhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln oder von mit Phytosterolen angereicherten Nahrungsmitteln sollte aber ggf. während der Behandlung mit Insadol reduziert werden.



Insadol enthält die Azo-Farbstoffe Tartrazin (E 102) und Gelborange S (E 110). Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

Bitte nehmen Sie Insadol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Insadol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Insadol während der Schwangerschaft und keine ausreichenden Untersuchungen zur Sicherheit in der Schwangerschaft vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Eine Anwendung von Insadol während der Schwangerschaft sollte daher nur bei eindeutiger Indikation und unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von Insadol in die Muttermilch übertreten. Insadol soll daher während der Stillzeit nur nach ärztlicher Verordnung und unter Berücksichtigung der mütterlichen Phytosterol-Aufnahme mit der Nahrung (siehe auch «*Wann darf Insadol nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?*») angewendet werden.

Wie verwenden Sie Insadol?

Erwachsene (ab 18 Jahren) nehmen während 4 Wochen 3 mal täglich je 2 Filmtabletten nüchtern mit etwas Wasser ein. Anschliessend kann die Behandlung über weitere 8 Wochen mit 3 mal täglich 1 Filmtablette fortgesetzt werden.

Eine darüberhinausgehende Behandlungsdauer sollte nur unter zahnärztlicher Aufsicht erfolgen.

Falls Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Einnahmezeitpunkt nicht die doppelte Dosis ein.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht belegt. Das Arzneimittel soll bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.



Welche Nebenwirkungen kann Insadol haben?

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Atmungsorgane.
Leichte, vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden

Überempfindlichkeitsreaktionen treten vor allem auf bei Personen, die an Asthma oder chronischem Nesselfieber leiden oder eine Überempfindlichkeit gegenüber Acetylsalicylsäure oder anderen Rheuma- und Schmerzmitteln haben.

Im Falle von unerwünschten Reaktionen auf der Haut oder den Atmungsorganen sind die Filmtabletten nicht weiter einzunehmen und die Symptome von einem Arzt bzw. einer Ärztin abklären zu lassen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15 – 25°C) lagern.
Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Insadol enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

35 mg Extrakt aus der nichtverseifbaren Fraktion des Maisöls (*Zea mays* L., embryo), Auszugsmittel Ethylacetat.

Hilfsstoffe

Im Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K=30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Im Tablettenüberzug: Hypromellose, Ethylcellulose, Diethylphthalat, Poly(vinylalcohol), Talkum, Lecithin, Xanthangummi, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Triethylcitrat, Natriumhydrogencarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Carmellose-Natrium, Maltodextrin, Glucose-Monohydrat, Natriumcitrat, Titandioxid (E 171), Tartrazin (E 102), Gelborange S (E 110), Indigocarmin (E 132).



Zulassungsnummer

68497 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Insadol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung in Blisterpackungen zu 100 Filmtabletten

Zulassungsinhaberin

Future Health Pharma GmbH, Wetzikon

Diese Packungsbeilage wurde im März 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

