

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aplona®
4,9 g Apfelpulver, getrocknet
Pulver zur Herstellung einer Suspension
zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Zusammensetzung:

1 Portionsbeutel enthält:

Wirkstoff:

4,9 g getrocknetes Apfelpulver.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Suspension
zum Einnehmen.

4. Klinische Angaben**4.1. Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet: Zur Besserung
der Symptome bei akuten
unkomplizierten Durchfallerkrankungen,
neben einer ausreichenden
Flüssigkeitszufuhr und Diätmaßnahmen.
Hinweis: Aplona® ist ein traditionelles
Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund
langjähriger Anwendung für das
Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2. Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Kinder ab 3 Jahren und Erwachsene
erhalten täglich den Inhalt von 5-8
Portionsbeuteln (24,5 g bis 39,2 g
getrocknetes Apfelpulver) Aplona®.
Für Kinder unter 3 Jahren ist die
Anwendung nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Für jede Einnahme wird der Inhalt eines
Portionsbeutels Aplona® (4,9 g Apfel-
pulver) frisch mit 1 Tasse (1/8 L) trink-
warmem abgekochtem Wasser oder
dünnem Tee ohne Kochen umgerührt,
ggfs. mit Süßstoff gesüßt. Während der
folgenden Wartezeit von 5 bis 10
Minuten tritt Quellung ein. Die
gequollene Suspension wird trinkwarm
oder kalt eingenommen.
Der Patient erhält in der
Gebrauchsinformation folgende
Information: Nehmen Sie Aplona® ohne
ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage
ein.

Besondere Anweisung für die Anwendung:

Keine

4.3. Gegenanzeigen

Aplona® darf nicht angewendet werden
bei bekannter Überempfindlichkeit
gegenüber dem Wirkstoff oder einen der
in Abschnitt 6.1 genannten Bestandteile
des Arzneimittels.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient erhält in der Gebrauchs-
information folgende Information:
„Wenn die Beschwerden länger als 3
Tage andauern, bei Fieber, oder blutigen
oder schleimigen Stühlen sollte ein Arzt
aufgesucht werden.“

Kinder

Aplona® sollte wegen der Gefahr des

Elektrolyt- und Flüssigkeitsverlusts bei
Kindern unter 3 Jahren nicht
angewendet werden, außer wenn der
Arzt die Anwendung empfohlen hat.

Senioren

Aplona® sollte wegen der Gefahr des
Elektrolyt- und Flüssigkeitsverlusts nicht
angewendet werden, außer wenn der
Arzt die Anwendung empfohlen hat.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aplona® sollte nicht gleichzeitig mit
anderen Arzneimitteln eingenommen
werden. Um eine Absorption von
anderen Arzneimitteln an Aplona® zu
verhindern, sollte zwischen der
Einnahme von Aplona® und anderen
Arzneimitteln ein Abstand von 2-3
Stunden eingehalten werden.
Dihydrostreptomycin kann wegen der
Säurewirkung von Aplona® nicht
gleichzeitig wirksam werden.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Fertilität**

Es liegen keine Untersuchungen zur
Beeinflussung der Fertilität vor.

Schwangerschaft

Aplona® sollte wegen der Gefahr des
Elektrolyt- und Flüssigkeitsverlusts nicht
angewendet werden, außer wenn der
Arzt die Anwendung empfohlen hat.

Stillzeit

Aplona® kann in der Stillzeit
angewendet werden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aplona® hat keine Auswirkungen auf die
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen
von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf
Nebenwirkungen nach der Zulassung ist
von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht
eine kontinuierliche Überwachung des
Nutzen-Risiko-Verhältnisses des
Arzneimittels. Angehörige von
Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung
dem Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175
Bonn, website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Es wurden keine Fälle von
Überdosierung berichtet. Besondere
Maßnahmen sind nicht erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Aplona® ist ein traditionelles
pflanzliches Arzneimittel.

Es liegen keine präparatespezifischen
pharmakodynamischen
Untersuchungen mit Aplona® vor.
Ergebnisse pharmakologischer

Untersuchungen mit Pektin, einem
Inhaltsstoff von Apfelpulver, unterstützen
die Plausibilität der Wirksamkeit für das
registrierte Anwendungsgebiet.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt, da das Apfelpulver seine
Hauptwirkung lokal im
Gastrointestinaltrakt entfaltet und
Apfelpektin nicht in nennenswertem
Umfang in die Blutbahn übergeht.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen wurden
nicht durchgeführt. Systemisch toxische
Wirkungen sind für Aplona® nicht
beschrieben.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Maisstärke, hochdisperses
Siliciumdioxid.

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre
Die Portionsbeutel sollten nach Ablauf
des Verfalldatums nicht mehr
angewendet werden.

6.4. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Aplona® ist ein bräunliches Pulver,
abgepackt in Portionsbeuteln aus Papier
mit Aluminium und PE beschichtet.
Originalpackung mit 20 Portionsbeuteln.
Originalpackung mit 50 Portionsbeuteln.
Klinikpackung mit 2 x 50
Portionsbeuteln.
Klinikpackung mit 5 x 20
Portionsbeuteln.
Unverkäufliches Muster mit 20 Portions-
beuteln.

6.6. Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

athenstaedt GmbH & Co KG
Am Beerberg 1
35088 Battenberg (Eder)
Tel.: 06452 92942-0
Fax: 06452 92942-15
www.athenstaedt.de

8. Registrierungsnummer

78768.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/ Verlängerung der Registrierung

15.04.2011/ 24.11.2015

10. Stand der Information

Dezember 2022