

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aqualibra Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

80 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus *Ononis spinosa* L., radix (Hauhechelwurzel) (5-8:1).
Auszugsmittel: Wasser.

90 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus *Orthosiphon aristatus* Miq. var. *aristatus* (syn. *Orthosiphon stamineus* Benth.), folium (Orthosiphonblättern) (5-7:1). Auszugsmittel: Wasser.

180 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus *Solidago gigantea* Aiton oder *Solidago canadensis* L., herba (Goldrutenkraut) (4-7:1). Auszugsmittel: Wasser.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 20 mg Laktose-Monohydrat und 10 mg Glukose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Dunkelgrüne, runde Filmtablette (Durchmesser ca. 11 mm) mit glatter Oberfläche.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aqualibra ist ein pflanzliches Arzneimittel, das zur Erhöhung der Urinmenge verwendet wird, um eine Durchspülung der Harnwege bei bakteriellen und entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege zu erreichen.

Aqualibra ist nur bei akuten, unkomplizierten (leichten) Infekten der unteren Harnwege zur Selbstmedikation geeignet, neben der grundsätzlichen Empfehlung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr.

Aqualibra wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

2 Tabletten dreimal täglich.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aqualibra für Kinder unter 12 Jahren konnte mangels ausreichender Daten nicht festgestellt werden. Die Anwendung von Aqualibra wird daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit renaler und/oder hepatischer Insuffizienz

Mangels ausreichender Daten für diese Patientengruppen, ist keine Dosierungsempfehlung möglich. Den Patienten wird empfohlen vor der Einnahme von Aqualibra ihren Arzt oder Apotheker zu befragen.

Art der Anwendung

Orale Anwendung.

Die Tabletten werden unzerkaut geschluckt. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. In jedem Fall muss Aqualibra mit viel Wasser eingenommen werden. Während der Behandlung sollte sichergestellt werden, dass viel Flüssigkeit getrunken wird (mindestens 2 Liter am Tag).

Behandlungsdauer

Wenn die Symptome länger als 5 Tage andauern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Zustände, bei denen eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen wird, z.B. schwere Herz- oder Nierenerkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die bestehenden Symptome während der Einnahme des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Treten während der Anwendung des Arzneimittels Beschwerden wie Fieber, Dysurie, Krämpfe oder Blut im Urin auf, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Kinder

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

Patienten mit renaler und/oder hepatischer Insuffizienz

Mangels ausreichender Daten in diesen Patientengruppen, ist keine Dosierungsempfehlung möglich. Den Patienten wird empfohlen vor der Einnahme von Aqualibra ihren Arzt oder Apotheker zu befragen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, völligem Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten Aqualibra nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Eine zeitgleiche Behandlung mit synthetischen Diuretika wird nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit während der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen. Die Anwendung von Aqualibra während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist unbekannt, ob Bestandteile oder Metaboliten von Aqualibra in die menschliche Muttermilch ausgeschieden werden. Ein Risiko für die Neugeborenen/Säuglinge kann nicht

ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Aqualibra während des Stillens wird nicht empfohlen.

Fertilität

Es sind keine Fertilitätsdaten verfügbar.

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

Es wurden keine Studien durchgeführt, die den Effekt auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen untersuchen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz)

Treten während der Anwendung des Arzneimittels Anzeichen von Hypersensitivitätsreaktionen auf, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Wenn übermäßige Mengen von Aqualibra eingenommen wurden, können die in Abschnitt 4.8 beschriebenen Symptome verstärkt auftreten. Wenn erhöhter Harndrang auftritt, sollte dies durch eine angemessene Flüssigkeitsaufnahme ausgeglichen werden. Es ist kein Fall einer Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Urologika
ATC-Code: G04BX

Die erhöhte Harnausscheidung unterstützt die Heilung bakterieller und entzündlicher Erkrankungen der unteren Harnwege.

Klinische Studien

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Aqualibra wurde in einer randomisierten, multizentrischen, placebo-kontrollierten, doppelblinden Parallelgruppenstudie untersucht (durchgeführt 1991/92). 200 Frauen (Alter: 18 – 75 Jahre) mit einer akuten unkomplizierten Infektion der unteren Harnwege wurden eingeschlossen. Der primäre Endpunkt war die mikrobiologische Response, definiert als Reduktion der Bakterienzahlen im Urin um mindestens 10^2 koloniebildende Einheiten pro mL oder die vollständige Elimination der Bakteriurie nach sechs Tagen. Die Analyse der per-Protokoll-Population ergab eine Responderrate von 64,4% in der Verumgruppe und 25,4% in der Placebo-Gruppe ($p < 0,0001$).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Zubereitungen aus der fixen Kombination aus Hauhechelwurzel, Orthosiphonblättern und Goldrutenkraut liegen keine pharmakokinetischen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen kaum Daten zur Toxikologie vor. Aus den vorliegenden präklinischen Daten lassen sich keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K 30, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose (E460), Magnesiumstearat (E572), Talkum (E553b), Macrogol 3000, Poly(vinylalkohol), Laktose-Monohydrat, sprühgetrockneter Glukose-Sirup (Ph. Eur.), Maltodextrin, Titandioxid (E171), Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E141)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC-Aluminium-Blister mit 20 Filmtabletten.
Originalpackung mit 60 Filmtabletten.
Musterpackung mit 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-0
Telefax: +49 2371 937-106
E-Mail: info@medice.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 140216

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. Juli 2020
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. Juli 2025

10. STAND DER INFORMATION

11.2024

11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig