ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sidroga Extrakt Blasen- & Nierentee Teeaufgusspulver

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosierstick enthält: 300 mg Trockenextrakt aus Birkenblättern (*Betulae folium*) DEV 4,5-6,5:1, Auszugsmittel Wasser, und 240 mg Trockenextrakt aus Echtem Goldrutenkraut (*Solidago virgaureae herba*) DEV 4-6:1, Auszugsmittel Wasser.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Teeaufgusspulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der ableitenden Harnwege als unterstützende Behandlung bei leichteren Harnwegsbeschwerden und zur Verminderung der Ablagerung von Nierengrieß.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Tagesdosis: 3- bis 4-mal täglich 1 Tasse Tee (Einzeldosis).

Kinder unter 12 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4.).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- und /oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zum Trinken nach Auflösen in Wasser.

Einzeldosis: Der Inhalt eines Dosiersticks wird in 150-200 ml Wasser (beliebig temperiert) gelöst.

Als Heiß und Kaltgetränk

Während der Anwendung von Sidroga Extrakt Blasen- & Nierentee sollte auf eine zusätzliche reichliche Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Ohne ärztliche Überwachung nicht länger als 14 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Birken bzw. Birkenpollen, Goldrute oder andere Korbblütler, Fenchel oder andere Doldenblütler, sowie Anethol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Erkrankungen mit der Notwendigkeit einer reduzierten Flüssigkeitsaufnahme wie z.B. schwere Herz- oder Nierenerkrankungen
- Ödeme infolge von Herz- und Niereninsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern, länger als 5 Tage andauern oder periodisch wiederkehren, sowie bei Blut im Urin, erschwerter oder schmerzhafter Blasenentleerung (Dysurie), Krämpfen oder bei Fieber ist eine zusätzliche oder alternative Behandlung erforderlich.

Die gleichzeitige Anwendung von synthetischen Diuretika wird nicht empfohlen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sowie allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria und allergische Rhinitis auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist 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 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

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Urologika
ATC-Code: G04BX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Ergebnisse eines durchgeführten AMES Test mit einem wässrigen Auszug aus Goldrutenkraut, Birken- und Orthosiphonblättern waren negativ.
Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bitterfenchelöl (Foeniculi amari fructus aetherolum)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Faltschachtel mit Dosiersticks (Sachets (PET/Aluminium/PE)) zu 544 mg.
Packungsgröße: 20 Dosiersticks.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
DE-56130 Bad Ems

Postanschrift:
Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Postfach 1262
DE-56119 Bad Ems

Tel.: +49 - 2603 - 9604 710
info@sidroga.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 736480

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

08.September 2015

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig