

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sidroga Blase- und Nierentee

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filterbeutel enthält: 0,6 g Birkenblätter (*Betulae folium*), 0,6 g Orthosiphonblätter (*Orthosiphonis folium*), 0,5 g Goldrutenkraut (*Solidaginis herba*)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege als unterstützende Behandlung bei leichten Beschwerden des Harntraktes.

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

Sidroga Blase- und Nierentee wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene trinken 3- bis 4-mal täglich 1 Tasse à 1 Filterbeutel.

Art der Anwendung

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Zubereitung: 1 Filterbeutel wird mit ca. 150 ml siedendem Wasser übergossen und 15 Minuten ziehen gelassen. Den Beutel danach schwach ausdrücken und herausnehmen.

Um die Harnmenge zu erhöhen, muss auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Nicht länger als über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen anwenden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Birkenpollen
- Ödeme infolge eingeschränkter Herz- und Nierentätigkeit bzw. empfohlene verminderte Flüssigkeitsaufnahme aufgrund vorgenannter Erkrankungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn die Beschwerden periodisch wiederkehren, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Auftreten von Blut im Urin, erschwerter oder schmerzhafter Blasenentleerung (Dysurie), Krämpfen oder bei Fieber muss ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Beobachtet wurden:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und allergische Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis).

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Meldungen 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 wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Urologika

ATC-Code: G04BX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine besonderen Gefahren für den Menschen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bitterer Fenchel (*Foeniculi amari fructus*), Brennnesselblätter (*Urticae folium*), Pfefferminzblätter (*Menthae piperitae folium*)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Papierfilterbeutel mit Aromaschutzverpackung
Faltschachtel mit 20 Filterbeuteln à 2,0 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Uriach Germany GmbH
Arzbacher Straße 78
DE-56130 Bad Ems

Postanschrift:
Uriach Germany GmbH
Postfach 1262
DE-56119 Bad Ems

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

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg. Nr.: HERB-00095

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG DER
REGISTRIERUNG**

Datum der Erteilung der Registrierung: 22.12.2011
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 01.09.2017

10. STAND DER INFORMATION

01/2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig