

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Heumann's Blasen- und Nierentee Solubitat®

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Messlöffel (= 1,2 g) Teeaufgusspulver enthält:

Dickextrakt aus *Betulae folium* (Birkenblätter, Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 4 - 8 : 1)
224 mg,

(Auszugsmittel: Wasser), und

Dickextrakt aus *Solidaginis herba* (Riesengoldrutenkraut, Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 4) -
7 : 1) 250 mg,

(Auszugsmittel: Wasser).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Teeaufgusspulver

Körniges, hellbraunes Pulver mit Geruch nach Fenchel und Orangen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung bei krampfartigen und entzündlichen Erkrankungen der Harnwege, Nierengriß, zur Vor- und Nachsorgebehandlung bei Harnsteinen.

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:

3- bis 5-mal täglich eine Tasse Tee trinken.

Kinder unter 12 Jahren:

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Zubereitung:

1 Messlöffel Teeaufgusspulver unter Umrühren mit heißem oder warmem Wasser (ca. 150 ml) aufgießen und nach Belieben süßen.

1 Messlöffel entspricht 1,2 g Teeaufgusspulver.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Birken bzw. Birkenpollen, Goldrute oder andere Korbblütler, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Krankheiten, bei denen auf eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme geachtet werden muss, wie z. B. bei schweren Herz- und Nierenerkrankungen.

Ödemen infolge von Herz- und Niereninsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn Beschwerden oder Symptome wie Fieber, erschwerte oder schmerzhafte Blasenentleerung (Dysurie), Krämpfe oder Blut im Urin während der Einnahme des Arzneimittels auftreten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Während der Durchspülungstherapie durch die Einnahme des Arzneimittels soll auf reichliche Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Eine gleichzeitige Behandlung mit synthetisch hergestellten Diuretika wird nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung in der Schwangerschaft und 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 auf das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Untenstehend aufgeführte Nebenwirkungen wurden nach der Häufigkeit ihres Auftretens wie folgt klassifiziert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankung des Immunsystems:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Rhinitis, Urtikaria

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Allergische Reaktionen (Hautausschlag, Schwellung und Juckreiz)

Bei Auftreten von allergischen Reaktionen ist die Behandlung abzusetzen und gegebenenfalls ein Arzt aufzusuchen.

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: Urologika

ATC-Code: G04BX

Heumann's Blasen- und Nierentee Solubitrat enthält Extrakte aus Birkenblättern und Riesengolddrutenkraut. Zubereitungen aus Birkenblättern und Riesengoldrute verstärken die

Ausscheidung von Wasser, Riesengoldrute wirkt zudem schwach spasmolytisch und antiphlogistisch. Pharmakologische Untersuchungen zur Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten zu Extrakten aus Birkenblättern und Riesengoldrutenkraut liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin
Ammoniak-Zuckercouleur E 150c
Orangenaroma
Karamellaroma
Saccharin-Natrium
Bitterfenchelöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre
Nach Öffnen des Glases: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Das Glas im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Glas nach Gebrauch sofort fest verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Schraubverschluss + Messlöffel aus Polypropylen

Packungsgrößen:
30 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 25 Tassen Tee)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rom
Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-25378

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05. Mai 2004
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Juli 2009

10. STAND DER INFORMATION

11.2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig