

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### GRANU FINK® Kürbiskerne

100 g Kürbissamen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

Pflanzenteile enthalten:

Kürbissamen

(Cucurbita pepo L. convar. citrullinina  
l. GREB. var. styriaca l. GREB.)

### Sonstige Bestandteile:

Keine

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pflanzenteile (Samen)

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Stärkung oder Kräftigung der Blasenfunktion, z. B.

- bei Blasen Schwäche
- zur Erhaltung der normalen Blasenfunktion
- zur Erleichterung der Blasenentleerung.

GRANU FINK® Kürbiskerne sind ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 1 bis 3 Messlöffel (5–15 g) GRANU FINK® Kürbiskerne ein.

GRANU FINK® Kürbiskerne sollten morgens und abends, gemahlen oder zerkaut, mit Flüssigkeit eingenommen werden.

GRANU FINK® Kürbiskerne sollten nicht länger als 6 Wochen eingenommen werden.

Aufgrund nicht ausreichender Untersuchungen werden GRANU FINK® Kürbiskerne nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Kürbis oder gegen Kürbisähnliche Pflanzen wie z. B. Wassermelone, Zucchini etc.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verschlimmerung der Symptome oder nach einer Woche ohne Besserung sowie beim Auftreten von Krankheitszeichen, insbesondere bei Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder einer akuten Harnverhaltung, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Aus der verbreiteten Anwendung von Kürbissamen als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken bei Kindern ergeben.

Zur Anwendung von GRANU FINK® Kürbiskerne bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von GRANU FINK® Kürbiskernen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Kürbissamen als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Zur Anwendung von GRANU FINK® Kürbiskernen bei Schwangeren und Stillenden liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von GRANU FINK® Kürbiskernen nicht empfohlen.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, vor der Einnahme von allen Arzneimitteln den Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

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

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Einnahme von GRANU FINK® Kürbiskerne können Magen-Darm-Beschwerden und allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

In der Packungsbeilage wird die Patientin/der Patient darauf hingewiesen, bei beobachteten Magen-Darm-Beschwerden gegebenenfalls den Arzt zu informieren, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, bei Auftreten von allergischen Reaktionen das Arzneimittel abzusetzen und gegebenenfalls sofort einen 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

### 4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung sind in der Regel keine nachteiligen Folgen zu erwarten.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelle pflanzliche Urologika

ATC-Code: G04

Der Wirkstoff Kürbissamen wird traditionell zur Stärkung oder Kräftigung der Blasenfunktion z. B. bei Blasen Schwäche, zur Erhaltung der normalen Blasenfunktion oder zur Erleichterung der Blasenentleerung eingesetzt. Diese Anwendung ist schon seit mehr als 50 Jahren belegt.

Präparatespezifische pharmakodynamische Untersuchungen mit GRANU FINK® Kürbiskernen liegen nicht vor.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit liegen nicht vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Sonstige Bestandteile

Keine.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch: 2 Monate.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylen/Alu/Polyterephthalat-Schlauchbeutel.

Originalpackung mit 400 g Kürbissamen.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Omega Pharma Deutschland GmbH

Benzstraße 25

71083 Herrenberg

## 8. REGISTRIERUNGSSNUMMER

72333.00.00

# GRANU FINK KÜRBISKERNE



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

21.05.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

06/2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Freiverkäuflich

---

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt