

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

UROinfekt® 864 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 864 mg Trockenextrakt aus Bärentraubenblättern (2,5–4,5 : 1) entsprechend 180–210 mg Hydrochinonderivate, berechnet als wasserfreies Arbutin (Spektrophotometrie), Auszugsmittel: Wasser.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Weißer, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

UROinfekt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, angewendet bei Frauen zur Linderung von Beschwerden bei leichten wiederholt auftretenden (rezidivierenden) Entzündungen der ableitenden Harnwege wie Brennen beim Wasserlassen und/oder häufiges Wasserlassen, nachdem schwerwiegende Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen wurden.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird bei erwachsenen Frauen ab 18 Jahren angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Frauen

Frauen ab 18 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Erwachsene Männer

Die Anwendung bei Männern wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von UROinfekt bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Filmtablette sollte unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

UROinfekt darf nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels länger als 4 Tage

andauern, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Nierenerkrankungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Verschlechtern sich die Symptome oder treten während der Anwendung des Arzneimittels Beschwerden wie Fieber, Dysurie, Krämpfe oder Blut im Urin auf, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bärentraubenblätter können eine grünlich-braune Färbung des Urins verursachen.

Männer

Die Anwendung bei Männern wird nicht empfohlen, da die genannten Beschwerden bei dieser Patientengruppe das Hinzuziehen eines Arztes erfordern.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die genannten Beschwerden bei dieser Patientengruppe das Hinzuziehen eines Arztes erfordern.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Bärentraubenblättern bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von UROinfekt während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. UROinfekt soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung dieses Arzneimittels auf die 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

Das Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen) wurde berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt, d. h. die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierungen bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika, ATC-Code: G04

Angaben zur Pharmakodynamik liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurde ein AMES-Test mit Trockenextrakt aus Bärentraubenblättern aus UROinfekt Filmtabletten durchgeführt. Es wurden keine mutagenen Effekte beobachtet.

Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität durchgeführt.

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat Ph. Eur. [pflanzlich]

Filmüberzug

Titandioxid E 171
Talkum
Mittelkettige Triglyceride
Hypromellose
Hyprolose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 14 oder 28 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Perrigo Deutschland GmbH
Königstraße 26
DE-70173 Stuttgart

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

2202949.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG

08.04.2020

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt