

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HEUMANN Blasen- und Nierentee SOLUBITRAT® uro
Teeaufgusspulver

Wirkstoffe: Trockenextrakt aus Birkenblättern, Trockenextrakt aus Goldrutenkraut.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,2 g Teeaufgusspulver (1 Dosierlöffel) enthalten:
Trockenextrakt aus Birkenblättern (4–8 : 1)
224 mg,
Auszugsmittel: Wasser;
Trockenextrakt aus Goldrutenkraut (4–7 : 1)
250 mg,
Auszugsmittel: Wasser.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Teeaufgusspulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege und als Vorbeugung bei Nierengrieß.

Bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren trinken 3- bis 5-mal täglich eine Tasse HEUMANN Blasen- und Nierentee SOLUBITRAT uro.

Für Kinder unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Art und Dauer der Anwendung
Zubereitung: 1 Dosierlöffel Teeaufgusspulver unter Umrühren mit heißem oder warmem Wasser (ca. 150 ml) aufgießen und nach Belieben süßen.

1 Dosierlöffel entspricht 1,2 g Teeaufgusspulver.

Hinweis: Während der Durchspülungstherapie mit HEUMANN Blasen- und Nierentee SOLUBITRAT uro soll auf reichliche Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Goldrutenkraut- und Birkenblätterzubereitungen werden traditionell über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen angewendet.

4.3 Gegenanzeigen

HEUMANN Blasen- und Nierentee SOLUBITRAT uro darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Birkenblätter oder Birkenpollen, Goldrutenkraut 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.

Hinweis: Keine Durchspülungstherapie bei kardialen und renalen Ödemen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn Beschwerden oder Symptome wie Fieber, Dysurie, Krämpfe oder Blut im Urin während der Anwendung von HEUMANN Blasen- und Nierentee SOLUBITRAT uro auftreten, sollte der Patient einen Arzt um Rat fragen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit synthetisch hergestellten Diuretika wird nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Untersuchungen mit HEUMANN Blasen- und Nierentee SOLUBITRAT uro zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Birkenblättern und Goldrutenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Daher sollte HEUMANN Blasen- und Nierentee SOLUBITRAT uro in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt. Es wurden hierzu keine Studien durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria, allergische Rhinitis) auftreten.

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

Intoxikationen mit den in HEUMANN Blasen- und Nierentee SOLUBITRAT uro enthaltenen Pflanzenextrakten sind nicht bekannt. Es ist jedoch zu erwarten, dass die unter „Nebenwirkungen“ geschilderten Symptome verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: pflanzliche Urologika,
ATC-Code: G04BP30.

HEUMANN Blasen- und Nierentee SOLUBITRAT uro enthält Extrakte aus Birkenblättern und Goldrutenkraut. Für Zubereitungen aus Birkenblättern und Goldrutenkraut wird eine diuretische Wirkung beschrieben. Für die Zubereitungen aus Goldrutenkraut werden zusätzlich schwach spasmolytische und antiphlogistische Wirkungen beschrieben. Pharmakologische Untersuchungen zur Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen zur Sicherheit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Ammoniak-Zuckercoleur (E 150 c), Orangenaroma, Karamellaroma, Saccharin-Natrium.

Für Diabetiker:

1 Dosierlöffel (entspricht 1,2 g) des Teeaufgusspulvers enthält ca. 0,69 g Kohlenhydrate, entsprechend 0,06 BE.

Bei Zöliakie oder heimischer Sprue:

(Unverträglichkeit gegen Klebereiweiß)
HEUMANN Blasen- und Nierentee SOLUBITRAT uro ist glutenfrei.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach Anbruch des Behältnisses ist HEUMANN Blasen- und Nierentee SOLUBITRAT uro 3 Monate haltbar.

3 Monate nach Öffnen des Glases darf der Inhalt nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Originalbehältnis lagern.

HEUMANN Blasen- und Nierentee SOLUBITRAT uro fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunes Glas mit Schraubverschluss aus Polypropylen mit Dichteinlage.

Originalpackung mit

30 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 25 Tassen) plus Dosierlöffel

60 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 50 Tassen) plus Dosierlöffel

Klinikpackung mit

720 g (24 × 30 g) Teeaufgusspulver

1.440 g (24 × 60 g) Teeaufgusspulver

7. INHABER DER ZULASSUNG

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rom

Italien



8. ZULASSUNGSNUMMER

48914.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.12.2001/28.01.2009

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Diesem Arzneimittel ist ein Medizinprodukt (Dosierlöffel, nicht steril) beige packt.



Hersteller:

ALPLA Pharma Greece S.M.S.A.

1st km Koropiou – Varis AV.

Koropi, Greece.



Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt