

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE

400,5 mg Brausetablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Goldrutenkraut-Trockenextrakt

1 Brausetablette UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE enthält: Trockenextrakt aus Goldrutenkraut (4-7:1) 400,5 mg; Auszugsmittel: Wasser

Enthält Lactose, Glucose, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Natriumverbindungen, Menthol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiet

Pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege.

Zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege, Harnsteinen und Nierengrieß; zur Prophylaxe bei Harnsteinen und Nierengrieß.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre: 3-mal täglich 1 Brausetablette.

Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden nach Auflösen mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) eingenommen. Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Die Anwendungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Zweifelsfall befragen Sie Ihren Arzt. Beachten Sie jedoch bitte in jedem Fall die Angaben unter „Nebenwirkungen“. Bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei anhaltenden Beschwerden über 5 Tage sollte ein Arzt aufgesucht werden. Trinken Sie bitte zusätzlich ausreichend und über den Tag verteilt, damit UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE richtig wirken kann.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung von UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE liegen keine ausreichenden

Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Hinweis für Diabetiker

Die Einnahme von UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE ist für Diabetiker unbedenklich. Eine Brausetablette enthält 0,12 BE.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Goldrutenkraut oder andere Korbblütler, Menthol oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Erkrankungen mit der Notwendigkeit einer reduzierten Flüssigkeitsaufnahme wie z.B. schwere Herz- oder Nierenerkrankungen.

Ödeme infolge eingeschränkter Herz- und Nierentätigkeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE nicht einnehmen.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 293 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 14,7 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Die tägliche Maximaldosis dieses Produktes entspricht 44 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE gilt als natriumreich. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Untersuchungen liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von UROL

FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Keine bekannt. Untersuchungen liegen nicht vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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 kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag) oder zu Magen-Darm-Beschwerden (Schmerzen, Krämpfe, Übelkeit) kommen. Die Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen soll UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE nicht nochmals eingenommen werden.

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 UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE sind bisher nicht bekannt geworden. Die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden können bei Einnahme zu großer Mengen von UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE verstärkt auftreten.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Daten aus systematischen Untersuchungen mit Gesamtextrakten aus Goldrutenkraut liegen nicht vor. Die für einige Einzelsubstanzen bekannten toxikologischen Daten mit LD50-Werten > 100 mg/kg/KG (Ratte, Maus, Kaninchen) belegen jedoch die empirische bekannte Atoxizität von Goldrutenkraut.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

UROL FLUX® DURCHSPÜL-THERAPIE ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege.

ATC-Code: G04BP06.

Kontrollierte klinische Studien zur Anwendung von Goldrutenextrakt liegen nicht vor. Für die Anwendung des Pflanzenextrakts liegen folgende nichtklinische Informationen vor. Die Droge hat diuretische, schwach spasmolytische und antiphlogistische Eigenschaften.

Für diese Wirkungen werden, wenn auch nicht ausschließlich, die Saponine, Flavonoide und die Phenolglykoside verantwortlich gemacht.

Die aquaretische Wirkung von Goldrutenextrakt ist nach Untersuchungen an männlichen Wistar-Ratten dosisabhängig (Schilcher, Rau 1988). In spasmolytischen Testmodellen mit den Agonisten Histamin, Acetylcholin und Bariumchlorid konnte am Meerschweinchenileum ein konzentrationsabhängiger spasmolytischer Effekt nachgewiesen werden (Leuschner 1977).

In einem pharmakologischen Testmodell zur antiphlogistischen Wirkung (Carrageenan-induziertes Ödem an der Rattenpfote) zeigte ein hochdosierter Goldrutenkrautextrakt (1000 mg/kg/KG Ratte) die gleiche Wirkung wie 3 mg Diclofenac-Na/kg/KG p.o. (Leuschner 1995).

Die im Agardiffusionstest nachweisbaren

antibakteriellen Wirkungen von Goldrutenextraktzubereitungen (Brantner 1999) konnten bisher noch nicht eindeutig bestimmten Substanzen zugeordnet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik von Goldrutenkraut liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Untersuchungen in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Lactose (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Natriumcarbonat, Macrogol 6000, Maltodextrin, Natriumcyclamat, mittelkettige Triglyceride, Simeticon, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Natriumcitrat, Magnesiumstearat pflanzlich (Ph.Eur.), Cassis Aroma (bestehend aus: Ethylbutyrat, Himbeerketon, Linalool, Hexenylacetat, L-Menthol, Maltodextrin, Propylenglycol E1520, Modifizierte Stärke E1450), Cranberry Aroma (bestehend aus: Aromastoffen, Maltodextrin, Ethanol, Weinsäure E334, Arabisches Gummi E414, Siliciumdioxid E551, Propylenglycol E1520), Rote Beete Farbstoff E162, Traubenschalen-Extrakt-Farbstoff E163 (enthält Glucose Sirup)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden

Telefon: 03 51 / 3 36 33
Telefax: 03 51/ 3 36 34 40

info@apogepha.de
www.apogepha.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

47251.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 06.06.2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 20.08.2013

10. STAND DER INFORMATION

07.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig