

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehen Angaben

Fachinformation
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nieral 116,4 mg Tabletten

Wirkstoff: Echtes Goldrutenkraut-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält: 116,4 mg Trockenextrakt aus echtem Goldrutenkraut (5-7:1),

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Grünbraun, gesprenkelte, rund Tablette mit charakteristischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege, Harnsteinen und Nierengriß; zur vorbeugenden Behandlung bei Harnsteinen und Nierengriß.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3mal täglich 3 Tabletten ein. Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr während der gesamten Behandlungsdauer ist zu achten.

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen. Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt und abhängig von Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Allergie gegen Goldrutenkraut, andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Keine Durchspülungstherapie bei Ödemen infolge Herz- oder Niereninsuffizienz.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine gleichzeitige Behandlung mit synthetisch hergestellten Diuretika wird nicht empfohlen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage muss ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Nieral 116,4 mg soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nieral 116,4 mg soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nieral 116,4 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Beurteilung der Nebenwirkungen basiert auf folgenden Häufigkeitsangaben:

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
Unbekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschläge)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Nieral 116,4 mg 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 Zubereitungen aus echtem Goldrutenkraut sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Menge von Nieral 116,4 mg einen Arzt zu verständigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Urologika
ATC-Code: G04BP06

Zubereitungen aus Goldrutenkraut wirken diuretisch, schwach spasmolytisch, antiphlogistisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Untersuchungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid
Crospovidon
Talkum
mikrokristalline Cellulose

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen- Kunststoffdosen mit Verschlussstopfen

Packungen mit 60 und. 120 Tabletten

Bündelpackungen mit 2 x 60 Tabletten

Unverkäufliches Muster mit 60 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

T & D Pharma GmbH

Lemgoer Str. 16

32689 Kalletal

Fon: +49 (0) 52 64 655 999-20

Fax: +49 (0) 52 64 655 999-30

info@td-pharma.de

Hergestellt in Deutschland.

8. ZULASSUNGSNUMMER

6151911.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Verlängerung der Zulassung 22.04.2004

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig