

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Solidago Aristo
300 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 300 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus Echtem Goldrutenkraut (5–7:1)
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Grün-braune bis bräunliche, leicht marmorierte Tablette mit einseitiger 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

Solidago Aristo wird angewendet bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen.

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

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Blut im Urin, bei Fieber, erschwelter Blasenentleerung, Koliken oder bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen 4- bis 5-mal täglich 1 Tablette ein. Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Art der Anwendung

Solidago Aristo wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen. Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt und nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung zu richten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Goldrutenkraut/Echtes Goldrutenkraut, 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.

Keine Durchspülungstherapie bei Ödemen infolge von Herz- oder Niereninsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine gleichzeitige Behandlung mit synthetisch hergestellten Diuretika wird nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Solidago Aristo soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Solidago Aristo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$); sehr selten ($< 1/10\,000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Pruritus, Exanthem)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

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 Solidago Aristo 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

Bisher sind keine Intoxikationen durch Solidago Aristo oder andere Zubereitungen aus Echtem Goldrutenkraut bekannt geworden. Möglicherweise können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf aufmerksam gemacht, bei Einnahme zu großer Mengen von Solidago Aristo einen Arzt zu verständigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika, Pflanzliche Urologika
ATC-Code: G04BP06

Das Echte Goldrutenkraut enthält Flavonoide, Triterpensaponine, Leiocarposid und Virgaureosid und zeichnet sich neben einer aquaretischen und spasmolytischen Wirkung an der glatten Muskulatur auch durch antiphlogistische Eigenschaften aus. Daher eignet sich Solidago Aristo sowohl im Rahmen einer Durchspülungstherapie bei akuten Erkrankungen der ableitenden Harnwege als auch zur Prophylaxe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Hinweise auf akute oder chronische Toxizität für Zubereitungen aus Echter Goldrute beim Menschen liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Crospovidon, gefälltes Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Originalpackungen mit 20, 60 und 100 Tabletten, Musterpackungen mit 20 Tabletten und Klinikpackungen mit 100 (10 x 10), 400 (20 x 20) und 1 000 (50 x 20) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMER

6319888.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.12.2002

10. STAND DER INFORMATION

06/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig