

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehen Angaben

Fachinformation
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nieral-Tropfen 100, 100 mg/100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen
Wirkstoff: Goldrutenkraut-Fluidextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g = 0,96 ml enthält: 1 g Fluidextrakt aus Goldrutenkraut (1:1), Auszugsmittel: Ethanol
35 % (V/V)

3. DARREICHUNGSFORM

Dunkelbraune bis grün-bräunliche Lösung zum Einnehmen

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 5mal täglich 50 Tropfen ein.
Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr während der gesamten Behandlungsdauer ist zu achten.

Art der Anwendung

Nieral-Tropfen 100 ist mit reichlich Wasser (ca. ½ Glas voll) einzunehmen.
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-Tropfen 100 soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 31 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nieral-Tropfen 100 soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aufgrund des Gehalts an Ethanol kann dieses Arzneimittel Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

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-Tropfen 100 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 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-Tropfen 100 einen Arzt zu verständigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Urologika - Goldrutenkraut
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

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch soll die Lösung nicht länger als 8 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und Schraubkappe
Packungen mit 30 ml bzw. 100 ml
Unverkäufliches Muster mit 30 ml Flüssigkeit

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

6345087.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Verlängerung der Zulassung 14.09.2006

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig