

SmPC nach § 22 (7) AMG / Fachinformation gemäß § 11a AMG

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kneipp® Brennnessel Dragees,
185 mg, 35 mg
überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:

Wirkstoffe: Brennnesselblättermehl 185,0 mg,

Trockenextrakt aus Brennnesselblättern (4-7:1) 35,0 mg, Auszugsmittel: Wasser.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Glucose-Sirup 20,84 mg, Saccharose 96,75 mg.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet zur Unterstützung der Ausscheidungsfunktion der Niere.

Kneipp® Brennnessel Dragees ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 1 bis 2 überzogene Tabletten dreimal täglich vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit, am besten einem Glas Wasser ein.

Art der Anwendung

Bei der Anwendung des Arzneimittels zur Durchspülung sollte zu jeder Einnahme mindestens $\frac{1}{4}$ Liter Flüssigkeit getrunken werden, damit eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme sichergestellt ist.

Kinder und Heranwachsende

Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für die sichere Anwendung in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Informationen vorliegen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Dauer der Anwendung:

Brennnesselblättermehlszubereitungen werden traditionell über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen angewendet.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden nach 1 Woche nicht gebessert haben. Beachten Sie bitte auch die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei

der Einnahme von“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Brennnesselblätter oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- Erkrankungen mit der Notwendigkeit einer reduzierten Flüssigkeitsaufnahme wie z.B. schwere Herz- und Nierenerkrankungen,
- bei Ödemen infolge Herz- und Niereninsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Beschwerden wie Fieber, Beschwerden beim Wasserlassen, krampfartige Schmerzen oder Schmerzen im Bereich der Nieren sowie bei Blut im Urin und akutes Harnverhalten auftreten.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Heranwachsenden liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kneipp® Brennnessel Dragees nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit Kneipp® Brennnessel Dragees mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Untersuchungen mit Kneipp® Brennnessel Dragees zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Kneipp® Brennnessel Dragees bei Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (siehe Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Kneipp® Brennnessel Dragees nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Kneipp® Brennnessel Dragees sollten von Stillenden nicht eingenommen 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Kneipp® Brennnessel Dragees können leichte Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) und allergische Reaktionen (z.B. Juckreiz, Exanthem, Nesselsucht) auftreten.

Häufigkeit: Nicht bekannt.

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

Über akute Vergiftungen durch Brennnessel-Präparate ist bisher nicht berichtet worden. Es sind daher weder entsprechende Symptome noch erforderliche Notfallmaßnahmen und Gegenmittel bekannt.

Bei Überdosierung können möglicherweise die bekannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisher keine Daten bekannt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

In AMES-Tests mit vier unterschiedlich polaren Brennnessel-Zubereitungen ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Schellack (wachsfrei), Saccharose, Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Glucose-Sirup, Talkum, Calciumcarbonat, Macrogol 6000, Langkettige Partialglyceride.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis beträgt: 36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 60 bzw. 90 überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Kneipp® GmbH
D-97064 Würzburg
Telefon: 00800-56 34 77 46 36
Email: info@kneipp.de

8. Registrierungsnummer

[76420.00.00]

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung

[03.01.2011 / TTMMJJJJ]

10. Stand der Information

August 2023