

Stoff	Darreichungsform	Menge
Spargelwurzelstockpulver Petersilienkrautpulver	Filmtabletten	60 (N1), 100 (N2), 200 (N3) Fillmtabletten

Anlage

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Asparagus-P® Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Spargelwurzelstockpulver	200 mg
Petersilienkrautpulver	200 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Ausscheidungsfunktion der Niere.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf

Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige, qualifizierte Person konsultieren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 4 Filmdabletten ein. Bei Bedarf kann die Menge auf 3 mal täglich 2 Filmdabletten angepasst werden.

Die Einnahme der Filmdabletten erfolgt am besten vor dem Essen mit 1 – 2 Gläsern Wasser.

Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Keine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

Dauer der Anwendung

Pflanzliche Zubereitungen zur Unterstützung der Ausscheidungsfunktion der Niere werden traditionell über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen angewendet.

4.3 Gegenanzeigen

Asparagus-P® Filmdabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Spargelwurzelstockpulver, Petersilienkrautpulver oder einen der sonstigen Bestandteile von Asparagus-P® Filmdabletten vorliegt,
- bei entzündlichen Nierenerkrankungen,
- bei Krankheiten, bei denen auf eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme geachtet werden muss wie z. B. bei schweren Herz- und Nierenerkrankungen,
- bei Ödemen infolge Herz- und Niereninsuffizienz. In diesem Fall sollte keine Durchspülungstherapie durchgeführt werden,
- von Kindern unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Beim Auftreten von Beschwerden wie Fieber, Beschwerden beim Wasserlassen, krampfartigen Schmerzen und Blut im Urin sowie bei anhaltenden Beschwerden über mehr als 5 Tage ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Die in Petersilienkraut enthaltenen Furanocumarine machen die Haut lichtempfindli-

cher und können im Zusammenhang mit UV-Bestrahlung zu Hautentzündungen führen. Für die Dauer der Anwendung von Asparagus-P® Filmdoubletten sollte daher auf längere Sonnenbäder und intensive UV-Bestrahlung (z. B. Höhensonne, Solarien) verzichtet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Untersuchungen mit Asparagus-P® Filmdoubletten zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen jedoch nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Asparagus-P® Filmdoubletten in Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Asparagus-P® Filmdoubletten nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile der arzneilich wirksamen Bestandteile oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Asparagus-P® Filmdoubletten sollte 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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)

Es können allergische Haut- bzw. Schleimhautreaktionen auftreten. Insbesondere bei hellhäutigen Personen sind lichttoxische Reaktionen nicht möglich. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten, ist nicht bekannt.

Die Patientin/der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass, wenn diese oder andere Nebenwirkungen beobachtet werden, das Präparat sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen ist.

Wenn weitere Nebenwirkungen beobachtet werden, sollen diese dem Arzt oder dem Apotheker mitgeteilt werden.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen wurden bisher nicht bekannt.

Möglicherweise treten die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Studien auf Genotoxizität ergaben keine Hinweise auf ein genotoxisches Potenzial. Untersuchungen an Tieren in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 6000, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Stearinsäure (pflanzlich), Ethylcellulose.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

39 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 60 Filmtabletten (N1),
Originalpackung mit 100 Filmtabletten (N2),
Originalpackung mit 200 Filmtabletten (N3)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen, da die Inhaltsstoffe auch in Lebensmitteln üblich sind.

7. Inhaber der Zulassung, Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
Ruhlandstraße 5
D-83646 Bad Tölz
Tel. 08041 / 79440-00, FAX: 08041 / 79440-07

8. Registrierungsnummer

Reg. Nr. 77095.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

12.08.2011

10. Stand der Information

Oktober 2012

11. Verkaufsabgrenzung

freiverkäuflich