

1.3 Product Information

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / Beschriftungsentwurf der Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nieren- und Blasentee tassenfertig

Teeaufgusspulver 251 mg / 1,2 g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel (1,2 g) Teeaufgusspulver enthält:

Wirkstoff: : 251 mg Trockenextrakt aus Birkenblättern (4-8:1), Auszugsmittel: Wasser

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Teeaufgusspulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülungstherapie unterstützend bei leichten Beschwerden im Bereich der ableitenden Harnwege.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Version 4: 06-2021	Nieren- und Blasentee tassenfertig
Replaced: Version 3: 01-2019	ENR 2198991

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

4 mal täglich 1 Tasse frisch bereiteten Tee.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Pro Tasse wird ein Beutel Teeaufgusspulver (1,2 g) in 150 ml heißem Wasser aufgelöst.

Anwendungsdauer

Birkenblätterzubereitungen werden traditionell über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen angewendet. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darüber informiert, dass falls die Symptome unter der Einnahme des Arzneimittels anhalten, ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person konsultiert werden sollte.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Birkenblätter oder Birkenpollen, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Erkrankungen, bei denen eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme angeraten wird (z. B. schwere Herz- oder Nierenkrankheiten).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit Nieren- und Blasentee tassenfertig berichtet worden.

Version 4: 06-2021	Nieren- und Blasentee tassenfertig
Replaced: Version 3: 01-2019	ENR 2198991

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Birkenblätter-Trockenextrakt bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Nieren- und Blasentee während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metaboliten die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Nieren- und Blasentee soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffes auf die Fertilität vor.

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

Untersuchungen zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen nicht vor.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Einnahme von Nieren- und Blasentee tassenfertig können Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) oder allergische Reaktionen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag, allergische Rhinitis) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person aufgesucht 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

Version 4: 06-2021	Nieren- und Blasentee tassenfertig
Replaced: Version 3: 01-2019	ENR 2198991

4.9 Überdosierung

Vergiftungen wurden bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik des Wirkstoffs von Nieren- und Blasentee tassenfertig liegen nicht vor.

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.

Der Wirkstoff von Nieren- und Blasentee tassenfertig zeigte kein relevantes mutagenes Potential in einem *in vitro* Genotoxizitätstest (Ames-Test).

Zur Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Cranberry-Saftkonzentrat, Preiselbeer-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

Version 4: 06-2021	Nieren- und Blasentee tassenfertig
Replaced: Version 3: 01-2019	ENR 2198991

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Nieren- und Blasentee tassenfertig ist ein Teeaufgusspulver zum Einnehmen nach Auflösen. In einer Originalpackung befinden sich 3 Beutel à 1,2 g (3,6 g), 10 Beutel à 1,2 g (12,0 g), 14 Beutel à 1,2 g (16,8 g), 20 Beutel à 1,2 g (24,0 g).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG
Am Krebsenbach 5-7
83670 Bad Heilbrunn

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Reg-Nr.: 98991.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.01.2019

Version 4: 06-2021	Nieren- und Blasentee tassenfertig
Replaced: Version 3: 01-2019	ENR 2198991

10. STAND DER INFORMATION

06.2021

11. STAND DER INFORMATION

Freiverkäuflich

Version 4: 06-2021	Nieren- und Blasentee tassenfertig
Replaced: Version 3: 01-2019	ENR 2198991