



REPHA ORPHON® Indischer Nierentee

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

REPHA ORPHON® Indischer Nierentee

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:
100 g Tee enthalten: 100 g Orthosiphonblätter

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Durchspülung bei bakteriellen und entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege und bei Nierengrieß.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

3mal täglich 1 Tasse Tee über den Tag verteilt trinken.

Art der Anwendung

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Zubereitung:

3 g Orthosiphonblätter (etwa 3 Teelöffel voll) werden mit kochendheißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt.

Hinweis:

Auf zusätzliche reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

4.3 Gegenanzeigen

Bisher nicht bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Entfällt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für REPHA ORPHON® gibt es noch keine ausreichenden Daten über eine Verwendung während der Schwangerschaft. Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von REPHA ORPHON® in die Muttermilch übergehen.

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

REPHA ORPHON® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen und Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika, Pflanzliche Urologika
ATC-Code: G04BP03

Orthosiphonblätter enthalten als wichtigste Inhaltsstoffgruppe lipophile Flavonoide (Sinenetin, Eupatorin u. a.). Diese Klasse von Naturstoffen, die in der Pflanzenwelt weit verbreitet ist, zeichnet sich durch ein breites Spektrum biologischer Aktivitäten aus, deren Zusammenhänge erst zum Teil geklärt sind. Bei Orthosiphonblättern sind diuretische, analgetische, antiphlogistische, choleretische und spasmolytische Wirkungen nachgewiesen worden. Weiterhin finden sich in der Pflanze Saponine, ätherisches Öl, Gerbstoffe, organische Pflanzensäuren und Kaliumsalze. Auch diese Inhaltsstoffe tragen direkt oder indirekt zur Wirksamkeit eines Orthosiphonblätter-Auszuges bei.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

75 g Tee **N1**

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Repha GmbH
Biologische Arzneimittel
Alt-Godshorn 87
30855 Langenhagen
Telefon: (05 11) 7 86 10-0
Telefax: (05 11) 7 86 10-99
Internet: www.repha.de
E-Mail: info@repha.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1159.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

10. STAND DER INFORMATION

August 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Nur in Apotheken erhältlich.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt