Klein

Solidagoren® mono

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Solidagoren® mono

Wirkstoff: Echtes Goldrutenkraut-Trockenextrakt

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 Hartkapsel enthält:

360 mg Trockenextrakt aus Echtem Goldrutenkraut (5-7:1)

Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%.

3.3 Sonstige Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Magnesiumstearat, Gelatine, gereinigtes Wasser, Erythrosin (E 127), Quinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171)

4. Anwendungsgebiete

Zur Durchspülung der Harnwege bei Harnsteinen und Nierengrieß; zur vorbeugenden Behandlung bei Harnsteinen und Nierengrieß.

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.

5. Gegenanzeigen

Bekannte Allergie gegen Goldrutenkraut oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Keine Durchspülungstherapie bei Ödemen infolge Herz- oder Niereninsuffizienz.

6. Nebenwirkungen

Sehr selten kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) oder Allergien (Pruritus, Exanthem) kommen. 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 Solidagoren® mono nicht nochmals eingenommen werden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

8. Warnhinweise

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

Solidagoren ® mono soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein. Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr während der gesamten Behandlungsdauer ist zu achten.

11. Art und Dauer der Anwendung

Hartkapseln zum Einnehmen.

Die Hartkapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit vor den Malzeiten eingenommen

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt und abhängig von Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass die Anwendungsdauer vom Arzt zu bestimmen ist und die Angaben unter "Anwendungsgebiete" und "Nebenwirkungen" zu beachten sind.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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 Mengen von Solidagoren® mono einen Arzt zu verständigen.

Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Die Droge enthält Flavonoide, Saponine und Phenolglykoside. Zubereitungen aus Goldrutenkraut wird eine diuretische und schwach spasmolytische Wirkung zugeschrieben.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

13.3 Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

Es liegen keine Untersuchungen vor.

14. Sonstige Hinweise

Keine

15. Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

16. Besondere Lagerund Aufbewahrungshinweise

In der Originalpackung nicht über 25°C aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackung mit 30 Hartkapseln Originalpackung mit 60 Hartkapseln Originalpackung mit 100 Hartkapseln

N 1 N 2 N 3

18. Stand der Information

Juli 2003

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Arzneipflanzenpräparate Steinenfeld 3 77736 Zell am Harmersbach Postfach 1165 77732 Zell am Harmersbach

www.klein-phytopharma.de info@klein-phytopharma.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71 10831 Berlin