

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GRANU FINK BLASE

Kürbissamen	400 mg
Kürbissamenöl	340 mg
pro Hartkapsel	

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:

Wirkstoffe:

Kürbissamen	400 mg
Kürbissamenöl	340 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:

Traditionell angewendet zur Stärkung oder Kräftigung der Blasenfunktion, z. B.

- bei Blasenschwäche
- zur Erhaltung der normalen Blasenfunktion
- zur Erleichterung der Blasenentleerung.

GRANU FINK BLASE ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 3–5 mal täglich eine Hartkapsel ein. Die Hartkapseln sollten mit ausreichend Flüssigkeit, am besten vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

Aufgrund nicht ausreichender Untersuchungen wird GRANU FINK BLASE nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen Kürbissamen, kürbisähnliche Pflanzen wie z. B. Wassermelone, Zucchini etc., oder einen der sonstigen Bestandteile von GRANU FINK BLASE.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Beim Auftreten von Krankheitszeichen, insbesondere bei Blut im Urin und akuter Harnverhaltung, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Aus der verbreiteten Anwendung von Kürbissamen als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung als Arzneimittel bei Kindern liegen jedoch keine ausreichenden

Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

In der Packungsbeilage wird die Patientin/der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Kürbissamen als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, vor der Einnahme von allen Arzneimitteln den Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

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

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Einnahme von GRANU FINK BLASE können Magen-Darm-Beschwerden und Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtsoedeme, Kloß- und Engegefühl mit Atemnot bis hin zu Kreislaufzusammenbruch (anaphylaktischer Schock)) auftreten.

In der Packungsbeilage wird die Patientin/der Patient darauf hingewiesen bei beobachteten Magen-Darm-Beschwerden den Arzt zu informieren, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen das Arzneimittel abzusetzen und sofort einen Arzt aufzusuchen.

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 anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Möglicherweise können unerwünschte Reaktionen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Urologika
ATC-Code: G04BP07

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit GRANU FINK BLASE vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Farbstoffe: Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-Aluminium-Blister
Originalpackungen mit 30, 50, 100 oder 160 Hartkapseln
Unverkäufliches Muster mit 30 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Omega Pharma Deutschland GmbH,
Benzstraße 25, 71083 Herrenberg

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

66318.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

16.10.2007

10. STAND DER INFORMATION

06/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt