

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ardeynephron®

Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:
Trockenextrakt aus Orthosiphonblättern
(5–7 : 1) 180 mg
Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Glucose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Ardeynephron® ist ein 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.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene nehmen 3–4-mal täglich 2 Hartkapseln (360 mg Orthosiphonblätter-Trockenextrakt) ein.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Anwendung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sind unzerkaut mit viel Flüssigkeit (mindestens 1 großes Glas Wasser) zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Um eine Erhöhung der Harnmenge zu gewährleisten, ist während der gesamten Anwendungsdauer auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Dauer der Anwendung:

Die Durchspülungstherapie wird traditionell über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen durchgeführt. Falls die Beschwerden während der Behandlung länger als 5 Tage andauern, soll der Patient einen Arzt oder Apotheker aufsuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Orthosiphonblätter oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Krankheiten, bei denen auf eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme geachtet werden muss, wie z. B. bei schweren Herz- und Nierenerkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Es ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Treten während der Einnahme Fieber, eine erschwerte, schmerzhafte Blasenentleerung, Krämpfe oder Blut im Urin auf, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel soll nicht bei Ödemen infolge eingeschränkter Herz- und Nierentätigkeit eingenommen werden.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ardeynephron® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind bisher nicht bekannt.

Untersuchungen mit Ardeynephron® zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ardeynephron® bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Ardeynephron® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem Wirkstoff oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Ardeynephron® soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es liegen keine Untersuchungen zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Treten dennoch Nebenwirkungen auf, sollte ein Arzt oder Apotheker 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde bisher kein Fall einer Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine speziellen Untersuchungen dazu 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.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mikrokristalline Cellulose, Titandioxid, Glucosesirup-Trockensubstanz, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Natriumdodecylsulfat, Eisen(II,III)-oxid, Eisenoxidhydrat, Eisen(III)-oxid, Gereinigtes Wasser

Für Diabetiker: 1 Hartkapsel enthält weniger als 0,01 Broteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Blister

Packungen:

20 Hartkapseln

50 Hartkapseln

7. Inhaber der Registrierung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30/977 677
Telefax: 0 23 30/977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

8. Registrierungsnummer

90079.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/ Verlängerung der Registrierung

26. März 2015

10. Stand der Information

März 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt