

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GRANU FINK® femina

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:

Wirkstoffe:

Kürbissamenöl	227,3 mg
Trockenextrakt aus Gewürzsumachrinde (5–7:1)	56,0 mg
Auszugsmittel: Wasser	
Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (5,5–6,5:1)	18,0 mg
Auszugsmittel: Wasser	

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rotbraune Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles Arzneimittel angewendet

- Zur Stärkung oder Kräftigung der Blasenfunktion bei Blasen Schwäche
- Zur Linderung von Blasenbeschwerden durch hyperaktive Blase (Reizblase), nachdem schwerwiegende Erkrankungen durch einen Arzt ausgeschlossen wurden.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein.

Die Kapseln sollten mit ausreichend Flüssigkeit, am besten vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Dauer der Einnahme ist unbegrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Hopfenzapfen, Gewürzsumachrinde, Kürbissamen, kürbisähnliche Pflanzen wie z. B. Wassermelone, Zucchini etc., Soja, Erdnuss oder einen der weiteren wirksamen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zu dieser Altersgruppe vorliegen.

In der Packungsbeilage wird der Patient/die Patienten darauf hingewiesen einen Arzt aufzusuchen, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder wenn während der Anwendung des Arzneimittels Symptome wie Fieber, Krämpfe oder Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder Harnverhalt auftreten.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten GRANU FINK® femina nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von GRANU FINK® femina nicht empfohlen.

Es liegen keine Berichte zur Fehlbildungen bei Neugeborenen nach der Einnahme von GRANU FINK® femina vor. Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist.

Es wurden keine Studien durchgeführt, die den Einfluss von GRANU FINK® femina auf stillende Mütter oder auf die Beeinflussung der Fruchtbarkeit untersuchen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können Magen-Darm-Beschwerden und allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen vorkommen.

Die Häufigkeit ist nicht 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 anzuzeigen.

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

4.9 Überdosierung

Möglicherweise treten die unter Punkt 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Urologika
ATC-Code: G04BP30

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit GRANU FINK® femina 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 Sonstige Bestandteile

all-rac-alpha-Tocopherolacetat, Phospholipide aus Sojabohnen, Partiiell hydriertes Sojaöl, gelbes Wachs, Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, Glucosesirup, Maltodextrin, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe: Titandioxid, Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

27 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister
Originalpackungen mit 30, 60 oder 120 Hartkapseln.
Musterpackung 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

68024.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung
09.Juni 2009

10. STAND DER INFORMATION

07/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt