

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Bazoton<sup>®</sup> uno, 459 mg, Filmtabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: Brennnesselwurzel-trockenextrakt

1 Filmtablette enthält:  
Trockenextrakt aus Brennnesselwurzel,  
[7,1 – 14,3: 1] 459,0 mg  
Auszugsmittel: Methanol 20 % (V/V)

Hinweise zu sonstigen Bestandteilen siehe unter Abschnitt 4.4.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Filmtabletten

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Beschwerden beim Wasserlassen bei gutartiger Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie Stadium I und II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

Hinweis: Eine Behandlung mit Bazoton uno sollte nur nach gesicherter Diagnose unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden oder akuter Harnverhaltung ist umgehend eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, 1-mal 1 Filmtablette täglich.

Die Filmtablette wird jeweils zur gleichen Tageszeit nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. mit einem Glas Wasser, unzerkaut eingenommen.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Bazoton uno ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt für jeden Patienten individuell.

**4.3 Gegenanzeigen**

Bazoton uno darf nicht eingenommen werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Brennnesselwurzel oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Bazoton uno sollte beim Patienten eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder

Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Bazoton uno nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Untersuchungen mit Bazoton uno zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen jedoch nicht vor.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Einnahme von Bazoton uno ist nur für Männer angezeigt (vgl. das Anwendungsgebiet).

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die Häufigkeit der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Sodbrennen, Völlegefühl, Durchfall und Blähungen können auftreten. Nach Absetzen des Arzneimittels klingen diese Reaktionen erfahrungsgemäß rasch ab.

Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht sind möglich.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Bazoton uno nicht nochmals eingenommen 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: <http://www.bfarm.de>  
anzuzeigen.

**4.8 Überdosierung**

Überdosierungen und Intoxikationen durch Bazoton uno sind nicht bekannt geworden. Es ist jedoch zu erwarten, dass die unter Nebenwirkungen geschilderten Symptome verstärkt auftreten.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Brennnesselkraut und -blätter  
ATC-Code: G04BP08

Zubereitungen aus Brennnesselwurzel wird gemäß der Monographie der Kommission E „Urticae radix“ (Bundesanzeiger Nr. 173 vom 18.09.1986 und Berichtigungen BAnz.

1989, 1990 und 1991) eine Erhöhung des Miktionsvolumens, eine Erhöhung des maximalen Harnflusses sowie eine Erniedrigung der Restharnmenge zugesprochen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Untersuchungen zur Toxikologie liegen für Bazoton uno und andere Brennnesselwurzel-Extrakte nicht vor.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat; hochdisperses Siliciumdioxid; Siliciumdioxid, methyliert; Tricalciumbis(phosphat); mikrokristalline Cellulose; Carmellose-Natrium; Povidon (K-Wert 25); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Talkum; Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.); Macrogol 6000; Hypromellose; Titandioxid; Eisenoxide und -hydroxide.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Es sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Bazoton uno soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

30 Filmtabletten  
60 Filmtabletten  
120 Filmtabletten

**7. Inhaber der Zulassung**

Mylan Healthcare GmbH  
Freundallee 9A  
30173 Hannover  
Telefon: 0511/6750-2400  
Telefax: 0511/6750-3120  
E-Mail: [mylan.healthcare@mylan.com](mailto:mylan.healthcare@mylan.com)

**8. Zulassungsnummer**

6166829.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

30.04.1997/12.12.2008

**10. Stand der Information**

Juli 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt