

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Solidagoren® Liquid, Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml (\pm 9,5 g) Solidagoren® Liquid enthalten 7,9 ml Auszug (1 : 1,5–2,1) aus Goldrutenkraut, Gänsefingerkraut und Schachtelhalmkraut (4,2 : 1,4 : 1), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Solidagoren® Liquid wird traditionell angewendet zur Durchspülung der Harnwege und zur Verminderung der Ablagerung von Nierengrieß und zur unterstützenden Behandlung (Komedikation) bei leichten Beschwerden im Rahmen von entzündlichen Erkrankungen 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**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 3-mal täglich 20–30 Tropfen Solidagoren® Liquid ein. 30 Tropfen entsprechen 1,4 ml.

Solidagoren® Liquid ist mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, einzunehmen. Während der Anwendung ist auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zu achten (mindestens 2 Liter).

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Pflanzliche Zubereitungen zur Durchspülung der ableitenden Harnwege werden traditionell über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen angewendet.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die enthaltenen Wirkstoffe Goldrutenkraut, Gänsefingerkraut, Schachtelhalmkraut oder einen der sonstigen Bestandteile von Solidagoren® Liquid.
Bei Allergien gegen Korbblütler (Asteraceae) sollte Solidagoren® Liquid nicht angewendet werden, da für die Herstellung des Pflanzenauszuges eine Droge aus dieser Pflanzenfamilie verwendet wird.
- Schwere Herz- und Niereninsuffizienz u. a. Erkrankungen, bei denen auf eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme zu achten ist.

- Ödeme infolge eingeschränkter Herz- und Nierentätigkeit. In diesem Falle sollte keine Durchspülungstherapie durchgeführt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Beschwerden wie Fieber, Beschwerden beim Wasserlassen, krampfartigen Schmerzen und Blut im Urin sowie bei anhaltenden Beschwerden über mehr als 5 Tage wird in der Packungsbeilage ausdrücklich darauf hingewiesen, dass unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweis

Dieses Arzneimittel enthält 45 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro 30 Tropfen bis zu 0,6 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht untersucht. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkoholanteil in diesem Arzneimittel beeinträchtigt werden. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Solidagoren® Liquid nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

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

Bei der bestimmungsgemäßen Anwendung und in der angegebenen Dosierung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich bzw. keine negativen Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Solidagoren® Liquid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behand-

lung mit Goldrutenkraut, Gänsefingerkraut und Schachtelhalmkraut, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Überempfindlichkeits- bzw. allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschläge und leichte Magen-Darm-Beschwerden wurden beobachtet. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten, ist nicht bekannt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautausschlag) darf Solidagoren® Liquid nicht nochmals eingenommen werden.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei erheblicher Beeinträchtigung durch eine Nebenwirkung, ein Arzt oder Apotheker aufgesucht, und bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautausschlag) das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden sollte. Wenn weitere Nebenwirkungen beobachtet werden, sollen diese dem Arzt oder Apotheker mitgeteilt werden.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Möglicherweise können die bekannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit Solidagoren® Liquid vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakokinetischen Untersuchungen mit Solidagoren® Liquid vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine präparatespezifischen toxikologischen Untersuchungen mit Solidagoren® Liquid vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser, Ethanol 96 % (V/V).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

Bei Naturstoff-Präparaten können gelegentlich Nachtrübungen bzw. Ausflockungen auftreten.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Solidagoren® Liquid ist eine klare, braune Flüssigkeit.

Braunglasflaschen verschlossen mit einem Randtropfer und einer Schraubkappe.

Packungen mit 20 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.
Packungen mit 50 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.
Packungen mit 100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
D-77736 Zell am Harmersbach/
Schwarzwald
Telefon: 07835-63 55 0
Fax: 07835-634 685

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

73967.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

17.08.2010

10. STAND DER INFORMATION

August 2010

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin