

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Polbax® novo  
Filmtabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff

1 Filmtablette enthält 342 mg Trockenextrakt aus Echtem Goldrutenkraut (5–7:1); Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Sorbitol, Gelborange S Aluminiumsalz E 110  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtabletten

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiet**

Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege, Harnsteinen und Nierengriß und zur vorbeugenden Behandlung bei Harnsteinen und Nierengriß.

In der Packungsbeilage wird der Anwender aufgefordert bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage einen Arzt aufzusuchen.

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

Empfohlene Dosis für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

**3-mal täglich 1 Filmtablette**

Es gibt keine ausreichende Erfahrung bei Kindern (siehe Abschnitt 4.4 und 5.3).

Die Einnahme erfolgt nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise 1 Glas Wasser.

Zur Unterstützung der Therapie sollte der Anwender während des gesamten Tages reichlich Flüssigkeit zu sich nehmen.

Goldrutenkrautzubereitungen werden traditionell über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen angewendet.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen Goldrute, Gelborange S Aluminiumsalz oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Krankheiten, bei denen auf eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme geachtet werden muss wie z.B. bei schweren Herz- und Nierenerkrankungen.
- Ödeme infolge eingeschränkter Herz- und Nierentätigkeit.

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

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Polbax novo nicht einnehmen.

Kinder

Für die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Unter-

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

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

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Untersuchungen mit Polbax novo zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Für die Anwendung von Polbax novo in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Polbax novo hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**Mögliche Nebenwirkungen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen oder Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Gelborange S Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen von Polbax novo die in Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege  
ATC-Code: G04BP06

Polbax novo enthält einen Extrakt aus dem Kraut der Echten Goldrute (*Solidaginis virgaureae herba*). Für Zubereitungen aus Goldrutenkraut werden diuretische, antiphlogistische und schwach spasmolytische Wirkungen beschrieben. Echtes Goldrutenkraut ist geeignet zur Durchspülungstherapie bei entzündlichen Erkrankungen der ablei-

tenden Harnwege sowie zur Vorbeugung bei Harnsteinen und Nierengriß. Ergebnisse human-pharmakologischer oder klinischer Untersuchungen liegen nicht vor.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Mit Polbax novo und dem darin enthaltenen Extrakt wurden bisher keine Untersuchungen zur Pharmakokinetik durchgeführt.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Mit Polbax novo und dem darin enthaltenen Extrakt wurden bisher keine Untersuchungen zur Toxikologie durchgeführt.

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

Chinolingelb Aluminiumsalz (E 104)  
Gelborange S Aluminiumsalz (E 110)  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Hypromellose  
Macrogol 400  
Magnesiumstearat  
Mikrokristalline Cellulose  
Sorbitol  
Stearinsäure  
Titandioxid (E 171)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

48 Monate.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Gelbe Filmtabletten in Blisterstreifen, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Packungen mit 60 N1 und 120 N2 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425  
22424 Hamburg  
Telefon: 040/55 90 5-0  
Telefax: 040/55 90 5-100  
E-Mail: info@strathmann.de  
Internet: www.strathmann.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

44756.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
28.01.2000

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
11.10.2004

## 10. STAND DER INFORMATIONEN

Mai 2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt