



Juniperus/Berberis comp., Kapseln

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Juniperus/Berberis comp., Kapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|---|-----------|
| Acorus calamus e rhizoma form 33d Ø (HAB, Vs. 33d) | 0,0915 mg |
| Anisi stellati aetheroleum | 9,15 mg |
| Berberis vulgaris e radice W 10 % (HAB, Vs. 12f mit nativem Olivenöl) | 27,45 mg |
| D-Campher | 0,0915 mg |
| Eucalypti aetheroleum | 18,3 mg |
| Foeniculi amari fructus aetheroleum | 9,15 mg |
| Iecoris aselli oleum A | 45,75 mg |
| Juniperi aetheroleum | 9,15 mg |
| Lini oleum virginale | 457,5 mg |
| Pini pumilionis aetheroleum | 9,15 mg |
| Ricini oleum virginale | 45,75 mg |
| Solidago virgaurea ex herba form 33c Dil. D3 (HAB, Vs. 33c) | 0,0915 mg |
| Terebinthina laricina | 0,0915 mg |
| Terebinthinae aetheroleum rectificatum | 9,15 mg |
| Tritici aestivi oleum raffinatum | 183,0 mg |

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Anregung der Empfindungs- und Wärmeorganisation im Nierenbereich bei Ausscheidungsschwäche, z. B. Nierensteine, Gicht; Blähungen (Meteorismus).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 1- bis 3-mal täglich 1 Weichkapsel nach dem Essen mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Es sollten nicht mehr als 3 Weichkapseln pro Tag eingenommen werden.

Da das Arzneimittel Fenchelöl enthält, sollten Juniperus/Berberis comp., Kapseln ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht über mehrere Wochen eingenommen werden.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Juniperus/Berberis comp., Kapseln sind kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei

- entzündlichen Nierenerkrankungen
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Wacholderbeeren (Juniperi aetheroleum), Goldrute (Solidago virgaurea), Lärchenharz (Terebinthina laricina), gereinigtes ätherisches Öl aus dem

Terpentin von Kiefern-Arten (Terebinthinae aetheroleum rectificatum), Leinsamen, Cineol, Kampfer, Sternanis, Anis, Anethol, Fenchel oder andere Doldengewächse sowie einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels

Aufgrund des Bestandteiles Kalmuswurzel sollen Juniperus/Berberis comp., Kapseln in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Fieber, Schüttelfrost, Beschwerden beim Wasserlassen oder Rückenschmerzen im Bereich der Nieren sowie anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eucalyptusöl bewirkt eine Induktion des fremdstoffabbauenden Enzymsystems (Verstärkung der Wirkung von körpereigenen Stoffen, die unter anderem Arzneimittel abbauen) in der Leber. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Juniperus/Berberis comp., Kapseln sind aufgrund des Bestandteiles Kalmuswurzel während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei lang andauernder Anwendung oder bei Überdosierung können Nierenschäden auftreten.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Juniperus/Berberis comp., Kapseln Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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 wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Anthroposophisches Arzneimittel zur Anregung der Nierentätigkeit

Therapeutisches Ziel

Regulierung der Harnausscheidung und der Peristaltik der abführenden Harnwege über die Wärme- und Empfindungsorganisation.

Die **Berberitzenwurzel** wirkt bei Nierensteinen und -koliken durch eine richtige Wiedereingliederung der Empfindungs- in die Lebensorganisation. Berberis stellt die Beziehung einer Nierenfunktionsschwäche zu den degenerativen Gelenkerkrankungen und der Gicht her.

Die **Goldrute** reguliert bei begleitenden entzündlichen Prozessen die verstärkte Tätigkeit der Empfindungsorganisation und fördert die Ausscheidung.

Kalmus gleicht die Ausscheidungsfunktion der Empfindungsorganisation zwischen Niere und Magen aus.

Die ätherischen Öle aus **Wacholder** und **Lärche**, **Eucalyptus** und **Kiefer**, **Sternanis** und **Fenchel** wirken als blütenartig duftende Substanzen ebenfalls auf die Empfindungsorganisation und fördern ihr Untertauchen in den aufbauenden Stoffwechsel. Wacholder und Lärche wirken direkt auf die Niere bei Steindiatheze. Eucalyptus und Kiefer gleichen die Atmungsfunktion der Empfindungsorganisation zwischen der Lunge und der Niere, dem Zentralorgan der Luftorganisation, aus. Sternanis und Fenchel regulieren die Empfindungsorganisation zwischen Niere und Darm und sind daher entblähend.

Lärchenharz stellt als verdichtetes ätherisches Öl die Beziehung zwischen der Empfindungsorganisation und der Ich-Wärme-Organisation her.

Kampfer wirkt direkt auf die Wärmeorganisation und verbessert die Durchblutung.

Die fetten Öle aus **Leinsamen**, **Weizenkeimen**, **Rizinus** und **Dorschleber** sind Trägersubstanzen für die ätherischen Öle und Heilpflanzenauszüge und ergänzen diese durch ihre Wärmewirkung auf das Stoffwechselsystem. Diese Durchwärmung ist vor allem bei den degenerativen Nieren- und Gelenkerkrankungen wesentlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Juniperus/Berberis comp., Kapseln liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen auch nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Juniperus/Berberis comp., Kapseln liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen

Juniperus/Berberis comp., Kapseln



Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen auch nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile *Acorus calamus*, *Anis stellati aetheroleum*, *Berberis vulgaris*, *Campher* und *Eucalypti aetheroleum* präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine,
Glycerol 85 %,
Kakaobutter,
Natives Olivenöl,
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoff/Aluminium-Blister mit 90 Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-0
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6841426.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

26.07.2004

10. Stand der Information

Februar 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt