

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Nierentonikum  
Sirup

Auszug (10 : 1,3) aus Betula, Folium; Juniperi pseudo-fructus (5 : 1,5)

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

10 g (8,4 ml) enthalten:

Wirkstoff:

Auszug (10 : 1,3) aus Betula, Folium;  
Juniperi pseudo-fructus (5 : 1,5)  
(Auszugsmittel: Trinkwasser,  
Saccharose, Honig, Citronensäure-  
Monohydrat)

10 g

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

**3. Darreichungsform**

Sirup

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

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Anregung der ausscheidenden Nierenfunktion bei Harnwegsinfektionen und bei Stoffwechselerkrankungen, die zu Ablagerungen und degenerativen Veränderungen führen, wie Gicht, Rheumatismus, Sklerose.

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

Soweit nicht anders verordnet, 2- bis 3-mal täglich 1 Teelöffel Sirup, unverdünnt oder mit wenig Wasser verdünnt, einnehmen.

Nierentonikum ist vor Gebrauch zu schütteln.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

**4.3 Gegenanzeigen**

Nierentonikum soll nicht in der Schwangerschaft, bei vorgeschädigter Niere und entzündlichen Nierenerkrankungen angewendet werden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Birkenpollen.

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

Die Anwendung des Arzneimittels sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel. Bei Blut im Urin, bei Fieber, bei Harnverhaltung, bei Wassereinlagerungen, bei andauernden oder starken Schmerzen in der Lendengegend oder bei unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Die Anwendung von Nierentonikum bei Kindern unter 12 Jahren sollte nicht ohne ärzt-

lichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Maßnahmen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Nierentonikum nicht einnehmen. 1 Teelöffel (5 ml) enthält ca. 2 g einer Mischung aus Glucose und Fructose entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Nierentonikum kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Nierentonikum oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Nierentonikum ist aufgrund des Bestandteils Juniperus während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Wie alle Arzneimittel sollte Nierentonikum in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei langdauernder Anwendung oder bei Überdosierung können Nierenschäden auftreten. Aufgrund des Bestandteils Betula pendula (Birkenblätter) können allergische Reaktionen (Hautausschlag, Schwellung, Juckreiz) auftreten.

Das Arzneimittel ist dann abzusetzen und gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

**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](http://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

**Therapeutisches Ziel**

Anregung der Nierenausscheidung durch die Ich- und Empfindungsorganisation.

**Betula** fördert die Ausscheidung der harnpflichtigen Substanzen durch ein verstärktes Eingreifen der Empfindungs- in die Lebensorganisation. Dadurch bessern sich auch durch Ablagerungen bedingte degenerative und sklerotische Erkrankungen im Gesamtorganismus.

**Juniperus communis** hat darüber hinaus noch eine starke Wärmewirkung und regt daher zusätzlich die Ich-Organisation an, sich intensiver mit dem Nierenorgan zu verbinden.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Nierentonikum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

**Bioverfügbarkeit**

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Nierentonikum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahren für den Menschen erkennen.

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

Keine.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nach dem Öffnen begrenzt haltbar – im Kühlschrank bei 2–8 °C aufbewahren!

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit 180 ml und 450 ml Sirup

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

WALA Heilmittel GmbH  
73085 Bad Boll/Eckwälden  
DEUTSCHLAND  
Telefon: 07164/930-0  
Telefax: 07164/930-297  
[info@wala.de](mailto:info@wala.de)  
[www.wala.de](http://www.wala.de)

**8. Zulassungsnummer**

6841567.00.00

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

01. Oktober 2003

**10. Stand der Information**

August 2013

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin