



nieron® E 185 mg Hartkapseln

1. Bezeichnung des Arzneimittels

nieron® E 185 mg Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält:
185 mg Schachtelhalmkraut – Trockenextrakt (4–7 : 1), Auszugsmittel: Wasser
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Rostrote Hartkapseln. Der Kapselinhalt besteht aus einem hellbraunen Pulver.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Durchspülung
• bei bakteriellen und entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege und
• bei Nierengrieß

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
Bei Blut im Urin, bei Fieber oder beim Anhalten der Beschwerden über 5 Tage sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Im Allgemeinen werden von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren 3-mal täglich 2 Hartkapseln eingenommen.

Art der Anwendung
Die Hartkapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) nach den Mahlzeiten eingenommen.

Während der Behandlung mit **Nieron E 185 mg** ist auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr (1,5 bis 2 Liter täglich) zu achten, falls keine kardiale oder Nieren-Insuffizienz vorliegt.

Die Dauer der Behandlung mit **Nieron E 185 mg** ist zwar prinzipiell nicht begrenzt, dem Patienten sollte allerdings empfohlen werden, bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage einen Arzt aufzusuchen, der über die weitere Behandlung entscheidet.

Bei schweren Infektionen sowie bei Zystitiden, die auf eine primäre Infektion des Nierenhohlraumes zurückzuführen sind, kann auf eine Therapie mit Antibiotika, Sulfonamiden, Nitrofurantoinen etc. nicht verzichtet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nieron E 185 mg darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Eine Durchspülungstherapie bei Ödemen infolge eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit darf nicht vorgenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung von **Nieron E 185 mg** bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfah-

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

Falls während der Einnahme dieses Arzneimittels Beschwerden und Symptome wie Fieber, Dysurie, Krämpfe oder Blut im Urin auftreten, sollte ein Arzt kontaktiert werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **Nieron E 185 mg** nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von **Nieron E 185 mg** in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10000 bis < 1/1000)
Sehr selten (< 1/10000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Nicht bekannt: leichte gastrointestinale Beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: allergische Reaktionen (z. B. Rash)

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 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Schachtelhalmkraut-Präparaten sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Urologika, inkl. Spasmolytika, Pflanzliche Urologika
ATC-Code: G04BP

Zubereitungen aus Schachtelhalmkraut können in Verbindung mit reichlich Flüssigkeitszufuhr zur Durchspülungstherapie bei entzündlichen und bakteriellen Erkrankungen der ableitenden Harnwege sowie bei Nierengrieß eingesetzt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Der pflanzliche Wirkstoff von **Nieron E 185 mg** hat in der klinischen Anwendung und in therapeutischer Dosierung keine toxischen Wirkungen gezeigt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tricalciumphosphat, Gefälltes Siliciumdioxid, Gereinigtes Wasser, Glucosesirup, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose; **Kapselhülle:** Gelatine, Titandioxid E 171, Eisenoxidhydrat E 172, Eisen(III)-oxid E 172, Natriumdodecylsulfat

Hinweis für Diabetiker: 1 Hartkapsel enthält 136 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,011 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Alu-Blisterpackungen
Packungen mit 60 und 120 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

8. Zulassungsnummer

36365.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
07.03.1996

nieron[®] E 185 mg Hartkapseln



Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
22.10.2001

10. Stand der Information

Juni 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin