

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Solidagoren® Liquid, Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml (Δ 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).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Solidagoren® Liquid wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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 und Art der AnwendungDosierung

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.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Solidagoren® Liquid bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

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

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 in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Allergien gegen Korbblütler (Asteraceae) sollte Solidagoren® Liquid nicht angewendet werden, da für die Herstellung des Pflanzenausuges 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 Vorsichtsmaßnahmen 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 und Jugendliche

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren. Für die 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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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 Fertilität, 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.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor (s. Punkt 5.3).

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

Nicht zutreffend.

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 Behandlung 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.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

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

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential der arzneilich wirksamen pflanzlichen Zubereitung. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

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 lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Solidagoren® Liquid ist eine klare, braune Flüssigkeit.

Braunglasflaschen verschlossen mit einem Senkrechtropfer 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

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
77736 Zell a. H.
Telefon: 07835 - 63 55 0
Fax: 07835 - 634 685

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

73967.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung:
13. August 2010

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 11. Juni 2015

10. STAND DER INFORMATION

09.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt