



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aqualibra 80 mg/90 mg/180 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1 Filmtablette enthält:

80 mg Trockenextrakt aus Hauhechelwurzel (5–8:1), Auszugsmittel: Wasser
90 mg Trockenextrakt aus Orthosiphonblättern (5–7:1); Auszugsmittel: Wasser
180 mg Trockenextrakt aus Goldrutenkraut (4–7:1); Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose und Glucose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Aqualibra wird angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Erwachsenen zur Durchspülung bei bakteriellen und entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege. Als Durchspülung zur Vorbeugung und Behandlung bei Harnsteinen und Nierengriß.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3x täglich 2 Aqualibra Filmtabletten ein.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen. Auch während der gesamten Behandlungsdauer ist auf reichliche Flüssigkeitszufuhr (mindestens zwei Liter/Tag) zu achten.

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt und abhängig von Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass die Anwendungsdauer vom Arzt zu bestimmen ist und die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ und „Nebenwirkungen“ zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Keine Durchspülungstherapie bei Ödemen infolge von Herz- oder Niereninsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aqualibra soll deshalb

bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Aqualibra nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aqualibra soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz)

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Aqualibra nicht nochmals eingenommen 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 Meldesystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 in 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Aqualibra sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter Abschnitt 4.8 beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Falls verstärkter Harndrang auftritt, ist diesem mit ausreichenden Mengen Flüssigkeit zu entsprechen. Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf aufmerksam gemacht, bei Einnahme zu großer Mengen Aqualibra einen Arzt zu verständigen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Urologika – Kombinationen

ATC-Code: G04BP30

Die gesteigerte Harnbildung kann bei bakteriellen und entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege die Heilung fördern und kann darüber hinaus der Bildung von Harnsteinen entgegenwirken. Die in Aqualibra vorliegenden Extrakte der Hauhechelwurzel (Extr. Ononidis radix), der Orthosiphonblätter (Extr. Orthosiphonis folium) und des Goldrutenkrauts (Extr. Solidaginis herba) ergänzen sich in ihrer Wirkung.

Ononidis radix:

Die Pflanze enthält Isoflavonoide wie Ononin, Flavonoide und geringe Mengen ätherischen Öls. Der Hauhechelwurzel wird eine diuretische Wirkung zugeschrieben.

Orthosiphonis folium:

Die Droge enthält lipophile Flavone (u.a. Sinensetin, Scutellareintetramethylether und Eupatorin), ätherisches Öl und größere Mengen Kaliumsalze. Orthosiphonblättern wird eine diuretische und schwach spasmolytische Wirkung zugesprochen.

Solidaginis herba:

Die Pflanze enthält Saponine, Flavonoide, Phenolglykoside. Als belegt gilt eine diuretische, schwach spasmolytische und anti-phlogistische Wirkung.

Welches für die einzelnen Drogen die Wirkprinzipien bzw. die wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe sind, ist weitgehend unbekannt. Auf jeden Fall ist eine Wirksamkeit aber nur in Verbindung mit reichlich Flüssigkeitszufuhr gegeben.

Klinische Studie

In einer 1991/92 durchgeführten multizentrischen, randomisierten, placebo-kontrollierten Doppelblindstudie wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Aqualibra untersucht. Eingeschlossen wurden 200 Patientinnen im Alter von 18–75 Jahren, die an einer akuten, unkomplizierten Infektion der unteren Harnwege (Erstinfektion oder Rezidiv) erkrankt waren und alle typischen Symptome einer Zystitis sowie eine Keimzahl von 10^4 – 10^6 pro ml Urin aufwiesen. Das primäre Zielkriterium war die Keimzahlreduktion um mehr als zwei Zehnerpotenzen pro ml Urin oder die vollständige Elimination der Keime nach 6-tägiger Einnahme von Aqualibra. Aufgrund von Kontaminationen oder nicht erfüllter Einschlusskriterien wurden die Daten von 78 Patientinnen nicht in die PP-Population

eingeschlossen. Die Analyse der Urinkulturen innerhalb der PP-Population ergab eine Erreichung des Zielkriteriums von 64,4% in der Verumgruppe und von nur 25,4% in der Placebogruppe. Dieser Unterschied war der deskriptiven statistischen Analyse zu Folge hochsignifikant ($p < 0,0001$).

Der Erreger *Escherichia coli* wurde vor der Behandlung in 72,9% (Verum) und 69,8% (Placebo) der Urinkulturen mit Keimzahlen von $\geq 10^3$ pro ml nachgewiesen. Zum Abschluss der Studie wurde die Keimzahlreduktion auf $< 10^3$ in Bezug auf *Escherichia coli* in nur 27,1% der Verumgruppe und 47,6% der Placebogruppe nicht erfüllt.

Darüber hinaus konnte die effektive Symptomlinderung durch Aqualibra gezeigt werden: Am Ende der Behandlung verspürten die Teilnehmerinnen der Verumgruppe keine Schmerzen und Brennen mehr beim Wasserlassen, wohingegen in der Placebogruppe noch leichte dysurische Beschwerden vorlagen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Zubereitungen aus der fixen Kombination aus Hauhechelwurzel, Orthosiphonblättern und Goldrutenkraut liegen keine pharmakokinetischen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen kaum Daten zur Toxikologie vor. Aus den vorliegenden präklinischen Daten lassen sich keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K 30, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol 3000, Poly(vinylalkohol), Lactose-Monohydrat, sprühgetrockneter Glucose-Sirup (Ph. Eur.), Maltodextrin, Titandioxid, Chlorophyll-Kupfer-Komplex

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC-Aluminium-Blister.

Packungen mit 20 und 60 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

MEDICE Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Tel: 02371/937-0
Fax: 02371/937-106
www.medice.de
E-Mail: info@medice.de

8. Zulassungsnummer

6780251.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

19.05.2003 (Nachzulassung)

10. Stand der Information

August 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt