



GRANU FINK® BLASE 400 mg/340 mg Hartkapseln

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GRANU FINK® BLASE 400 mg/340 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:

Wirkstoffe:

Kürbissamen (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullinina* GREB. var. *styriaca* GREB.), zerkleinert: 400 mg

Kürbissamenöl (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullinina* GREB. var. *styriaca* GREB.): 340 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Stärkung oder Kräftigung der Blasenfunktion, z. B.

- bei Blasenschwäche
- zur Erhaltung der normalen Blasenfunktion
- zur Erleichterung der Blasenentleerung.

Das Vorliegen einer schwerwiegenden Grunderkrankung als Ursache für die Beschwerden muss vor der Behandlung von einem Arzt ausgeschlossen worden sein.

GRANU FINK BLASE ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene ab 18 Jahren, einschließlich älterer Patienten:

1 Hartkapsel 3–5 mal am Tag

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollten mit ausreichend Flüssigkeit, am besten vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Eine Langzeitanwendung ist möglich (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Pflanzen aus der Familie der Kürbisgewächse (wie z.B. Wassermelone, Zucchini etc.), oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder wenn Symptome, wie Fieber, Krämpfe oder Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder Harnverhalt während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da Erkrankungen des unteren Harntrakts bei diesen Personengruppen medizinischer Kontrolle bedürfen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Studien zu Wechselwirkungen vor. Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Einnahme von GRANU FINK BLASE für Schwangere und Stillende nicht empfohlen, außer unter ärztlicher Überwachung.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor. Es wurden keine Studien durchgeführt, die den Einfluss von GRANU FINK BLASE auf die Fruchtbarkeit untersuchen.

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

Es liegen keine Studiendaten vor. GRANU FINK BLASE hat voraussichtlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die nachstehenden Nebenwirkungen sind nach MedDRA Systemorganklassen und Häufigkeiten geordnet. Die Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen basieren auf den folgenden Definitionen: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Beim Auftreten anderer als der oben erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtssödem, Kloß und Engegefühl mit Atemnot bis hin zu anaphylaktischem Schock	nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Magen-Darm-Beschwerden	häufig

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 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

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika, ATC-Code: G04

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit GRANU FINK BLASE vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine
gereinigtes Wasser
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

GRANU FINK® BLASE 400 mg/340 mg Hartkapseln**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC-Aluminium-Bliester
Originalpackungen mit 30, 50, 100 oder
160 Hartkapseln
Es werden möglicherweise nicht alle Pa-
ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für
die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Perrigo Deutschland GmbH
Königstraße 26
DE-70173 Stuttgart

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

66318.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG
DER REGISTRIERUNG**

Datum der Erteilung der Registrierung:
16.10.2007
Datum der letzten Verlängerung der Regis-
trierung: 04.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

03/2024

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

