

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aurufluxx – Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Echtes Goldrutenkraut-Trockenextrakt

Eine Filmtablette enthält 600 mg Trockenextrakt aus Echtem Goldrutenkraut (5 – 7 : 1),
Auszugsmittel: Ethanol, 30% (m/m)

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Filmtablette

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiete

Zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege. Zur vorbeugenden Behandlung bei Harnsteinen und Nierengrieß.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2- bis 3-mal täglich eine Filmtablette Aurufluxx ein.

Die Filmtablette wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Aurufluxx wird zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege oder zur vorbeugenden Behandlung bei Harnsteinen und Nierengrieß eingesetzt. Deshalb ist auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Die Dauer der Anwendung von Aurufluxx ist nicht prinzipiell begrenzt, aber nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung zu richten.

4.3. Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Goldrutenkraut oder anderen Korbblütlern oder einem der sonstigen Bestandteile von Aurufluxx,
- Erkrankungen mit der Notwendigkeit einer reduzierten Flüssigkeitsaufnahme wie z. B. schwere Herz- oder Nierenerkrankungen,
- Ödeme infolge eingeschränkter Herz- und Nierentätigkeit.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation 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.

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

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Aurufluxx bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Aurufluxx während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Aurufluxx soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt.

4.8. Nebenwirkungen

Es kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag) oder zu Magen-Darm-Beschwerden (Schmerzen, Krämpfe, Übelkeit) kommen. Die Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen: Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht die 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

anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Möglicherweise treten bei Einnahme von größeren Mengen von Aurufluxx die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: pflanzliche Urologika

ATC-Code: G04BP06

Zubereitungen aus Echtem Goldrutenkrautextrakt wird eine diuretische, schwach spasmolytische und antiphlogistische Wirkung zugesprochen.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisher sind keine pharmakokinetischen Daten verfügbar.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Verwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Untersuchungen in Bezug auf Reproduktionstoxikologie, Genotoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, gefälltes Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Stearinsäure, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Hinweis: eine Filmtablette entspricht 0,005 Broteinheiten (BE)

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel ist drei Jahre haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums soll es nicht mehr verwendet werden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen in Originalpackungen mit 20, 30, 50, 60, 100, 120 und 200 Filmtabletten

Unverkäufliches Muster: Packung mit 10 Filmtabletten

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Natu-cur Pharma GmbH
Kölner Straße 48
51149 Köln

8. Zulassungsnummer(n)

63215.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

08. Mai 2014

10. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig