

1. Bezeichnung des Arzneimittels
Bärentraubenblätter
Arzneitee

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
100 g Arzneitee enthalten den Wirkstoff: 100g Bärentraubenblätter.

3. Darreichungsform
Arzneitee zum Einnehmen nach
Bereitung eines Teeaufgusses oder
Kaltauszuges
Aussehen: geschnittene Blätter mit
glänzend, dunkelgrüner Oberseite,
hellerer Unterseite und gefiederter,
netzartiger Nervatur

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete
Entzündliche Erkrankungen der
ableitenden Harnwege.
Hinweis: In der Packungsbeilage wird
der Patient darauf hingewiesen, dass
er bei Blut im Urin, bei Fieber oder
beim Anhalten der Beschwerden über
7 Tage hinaus einen Arzt aufsuchen
soll.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird
bis zu 4-mal täglich eine Tasse des
wie folgt bereiteten Teeaufgusses
oder Kaltauszuges getrunken:
1 gehäufte Teelöffel voll (ca. 3 g)
grob gepulverte Bärentraubenblätter
oder die entsprechende Menge in
einem oder mehreren
Aufgussbeutel(n) wird entweder mit
siedendem Wasser (ca. 150 ml)
übergossen und nach etwa
10 bis 15 Minuten gegebenenfalls
durch ein Teesieb gegeben oder mit
kaltem Wasser (ca. 150 ml)
angesetzt, mehrere Stunden unter
gelegentlichem Umschwenken ziehen
gelassen und nach kurzem Erhitzen
zum Sieden, gegebenenfalls durch
ein Teesieb, gegeben.

Zubereitungen aus Bärentrauben-
blättern sollten ohne ärztlichen Rat
nicht länger als jeweils 1 Woche und
höchstens 5-mal jährlich einge-
nommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen
Bärentraubenblätter
- Schwangerschaft und Stillzeit
(siehe Abschnitt 4.6)
- Kinder unter 12 Jahren
(Zur Anwendung von Bärentrauben-
blättern bei Kindern unter 12 Jahren
liegen keine ausreichenden Unter-
suchungen vor. Teeaufgüsse oder
Kaltauszüge aus Bärentrauben-
blättern dürfen daher von diesem

Personenkreis nicht getrunken
werden.)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Entfällt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Bären-
traubenblättern in Schwangerschaft
und Stillzeit liegen keine
ausreichenden Untersuchungen vor.
Teeaufgüsse oder Kaltauszüge aus
Bärentraubenblättern dürfen daher
von diesem Personenkreis nicht
getrunken werden.

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

Es wurden keine Studien zu den
Auswirkungen auf die
Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit
zum Bedienen von Maschinen
durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei magenempfindlichen Patienten
können nach dem Trinken des Tees
Übelkeit und Erbrechen auftreten.

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte, Abt. Pharmako-
vigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger
Allee 3, D-53175 Bonn, Website:
www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen mit Zubereitungen aus
Bärentraubenblättern sind nicht
bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der
Patient auf folgendes hingewiesen:
Von Zubereitungen aus Bären-
traubenblättern soll pro Tag nicht
mehr getrunken werden als in der
Dosierungsanleitung angegeben ist
oder vom Arzt verordnet wurde. Falls
versehentlich etwas mehr als
vorgesehen getrunken wurde, hat
dies im Allgemeinen keine
nachteiligen Folgen.

Die Aufnahme von deutlich darüber
hinausgehenden Mengen kann
jedoch erhebliche Beschwerden (z. B.
Magen-Darm-Beschwerden wie
Übelkeit und Erbrechen, aber auch
Blut im Urin und Leberschäden)
hervorrufen. In diesem Fall sollte ein
Arzt aufgesucht werden, auch wenn
noch keine Beschwerden aufgetreten
sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakologische Stoff- und
Indikationsgruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei
Harnwegserkrankungen.
ATC-Code: G04BP01

Zubereitungen aus Bärentrauben-
blättern wirken in vitro antibakteriell
gegen *Proteus vulgaris*, *Escherichia*
coli, *Ureaplasma urealyticum*,
Mycoplasma hominis, *Staphylococcus*
aureus, *Pseudomonas aeruginosa*,
Klebsiella pneumoniae, *Enterococcus*
faecalis, *Streptococcus*stämme sowie
gegen *Candida albicans*.

Die antibakterielle Wirkung wird mit
dem aus Arbutin oder aus Arbutin-
Ausscheidungsprodukten
freigesetzten Aglykon Hydrochinon in
Verbindung gebracht.
Bei der Freisetzung können en-
zymatische Aktivitäten von
Harnwegsinfektionen hervorrufenden
Mikroorganismen eine Rolle spielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es gibt Hinweise, dass nach
Einnahme von Bärentraubenblättern-
tee (1-mal 3 g/150 ml) im Urin
überwiegend Hydrochinonglukuronid
neben geringen Mengen Hydrochinon
auftritt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur Genotoxizität und Reproduktions-
toxizität wässriger und ethanolischer
Extrakte aus Bärentraubenblättern
liegen keine ausreichenden
Untersuchungen vor.
Verfügbare Karzinogenitätsstudien
waren negativ.
Für Arbutin, den Hauptbestandteil von
Bärentraubenblättern, wurden bei
Ratten nach subkutaner
Verabreichung von 400 mg/kg/Tag
maternal und fetal toxische Effekte
beobachtet. In Dosen von
100 mg/kg/Tag wurden keine Effekte
bezüglich der Reproduktion der Tiere
festgestellt.
Für Hydrochinon, einem Hydrolyse-
produkt des Arbutins, ergibt sich aus

Tierexperimenten bei oraler Anwendung der Verdacht auf mutagene und schwach kanzerogene Wirkung.

Die durch die Exposition von Hydrochinon bedingten Risiken werden in der kurzfristigen Behandlung mit Bärentraubenblätter-Präparaten als minimal eingeschätzt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bärentraubenblätter ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 100 g Arzneitee im Umkarton,
- 60 g Arzneitee à 3 g (20 Aufgussbeutel).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Bombastus-Werke AG
Wilsdruffer Straße 170
01705 Freital
Deutschland

Tel.: +49 351-65803-0

Fax: +49 351-65803-99

E-Mail: info@bombastus-werke.de

8. Zulassungsnummer

8299.99.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Standardzulassung
(Stand: Dezember 2004)

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig