

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Solidagoren® mono, Hartkapseln
Wirkstoff: Echtes Goldrutenkraut-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:
360 mg Trockenextrakt aus Echtem Goldrutenkraut (5-7:1) Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%.

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege bei Harnsteinen und Nierengrieß; sowie zur vorbeugenden Behandlung bei Harnsteinen und Nierengrieß.

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein.

Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr während der gesamten Behandlungsdauer ist zu achten.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen.

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 Abschnitt 1. (Anwendungsgebiete) und 4. (Nebenwirkungen) zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Allergie gegen Goldrutenkraut oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.1.

Ödeme infolge von Herz- oder Niereninsuffizienz (keine Durchspülungstherapie).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Solidagoren® mono soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Solidagoren® mono soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) oder Allergien (Pruritus, Exanthem) kommen.

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 über weitere erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Solidagoren® mono 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Goldrutenkraut sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise können die unter "4.8 Nebenwirkungen" beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Solidagoren® mono einen Arzt zu verständigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege.

Die Droge enthält Flavonoide, Saponine und Phenolglykoside. Zubereitungen aus Goldrutenkraut wird eine diuretische und schwach spasmolytische Wirkung zugeschrieben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Untersuchungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sonstige Bestandteile: Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Magnesiumstearat, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Erythrosin (E127), Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalpackung nicht über 25 °C aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Solidagoren® mono sind Hartkapseln aus Gelatine mit gelbem Oberteil und elfenbeinfarbigem Unterteil.
Originalpackung mit 30 Hartkapseln
Originalpackung mit 60 Hartkapseln
Originalpackung mit 100 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
77736 Zell a. H.
Telefon: + 49 (0) 7835 – 63 55 0
Fax: + 49 (0) 7835 – 634 685

8. ZULASSUNGSNUMMER

6097057.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10.02.2003

10. STAND DER INFORMATION

05.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig