

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GRANU FINK® femina, Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:

Wirkstoffe:

227,3 mg Kürbissamenöl (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullinina* GREB. var. *styriaca* GREB., oleum);
56,0 mg Trockenextrakt aus Gewürzsumachrinde (*Rhus aromatica* Aiton, cortex), (5-7 : 1),
Auszugsmittel: Wasser;
18,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (*Humulus lupulus* L., flos), (5,5-6,5 : 1): Auszugsmittel:
Wasser.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Sojaöl und 24 mg Glucose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rotbraune Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet

- zur Stärkung oder Kräftigung der Blasenfunktion bei Blasenschwäche
 - zur Linderung von Blasenbeschwerden durch hyperaktive Blase (Reizblase)
- nachdem schwerwiegende Erkrankungen durch einen Arzt ausgeschlossen wurden.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Frauen ab 18 Jahren, einschließlich älterer Patientinnen

1 Hartkapsel 3-mal am Tag

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zu dieser Altersgruppe vorliegen und die Behandlung von Symptomen der unteren Harnwege in dieser Altersgruppe einer medizinischen Überwachung bedarf.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollten mit ausreichend Flüssigkeit, am besten vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Eine Langzeitanwendung ist möglich (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird die Patientin darauf hingewiesen einen Arzt aufzusuchen, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder wenn während der Anwendung des Arzneimittels Symptome wie Fieber, Krämpfe oder Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder Harnverhalt auftreten.

GRANU FINK femina enthält Glucose

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten GRANU FINK femina nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Studien zu Wechselwirkungen vor.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

In der Packungsbeilage wird die Patientin darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

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 in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es wurden keine Studien durchgeführt, die den Einfluss von GRANU FINK femina auf die Fruchtbarkeit untersuchen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

GRANU FINK femina kann einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Betroffene Patientinnen sollten nicht fahren bzw. keine Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

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).

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Schwellungen	nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	gastrointestinale Beschwerden	nicht bekannt

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn andere Nebenwirkungen auftreten, die weiter oben nicht angeführt wurden, ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu konsultieren.

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

Möglicherweise treten die unter Punkt 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika, ATC-Code: G04

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit GRANU FINK femina 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

all-rac-alpha-Tocopherolacetat
Phospholipide aus Sojabohnen, Partiiell hydriertes Sojaöl
gelbes Wachs
Gelatine
Glycerol
gereinigtes Wasser
Glucosesirup
Maltodextrin
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

27 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister
Originalpackungen mit 30, 60 oder 120 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen 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
Deutschland

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

68024.00.00

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

Datum der Erteilung der Registrierung 09. Juni 2009

Datum der Erteilung der Verlängerung 23. Oktober 2017

10. STAND DER INFORMATION

03/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig