Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Nierentonikum
Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (8,4 ml) enthalten:
Wirkstoff:
Auszug (10:1,3) aus Betula, Folium, Juniperi pseudo-fructus (5:1,5) (Auszugsmittel: Trinkwasser, Saccharose, Honig, Citronensäure-Monohydrat) 10 g

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Anregung der ausscheidenden Nierenfunktion bei Harnwegsinfektionen und bei Stoffwechselerkrankungen, die zu Ablagerungen und degenerativen Veränderungen führen, wie Gicht, Rheumatismus, Sklerose.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet,
2- bis 3-mal täglich 1 Teelöffel Sirup, unverdünnt oder mit wenig Wasser verdünnt, einnehmen.

Nierentonikum ist vor Gebrauch zu schütteln.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein.
Tritt innerhalb von 2-5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.
Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Nierentonikum soll nicht in der Schwangerschaft, bei vorgeschädigter Niere und entzündlichen Nierenerkrankungen angewendet werden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Birkenpollen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel. Bei Blut im Urin, bei Fieber, bei Harnverhaltung, bei Wassereinlagerungen, bei andauernden oder starken Schmerzen in der Lendengegend oder bei unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Die Anwendung von Nierentonikum bei Kindern unter 12 Jahren sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Maßnahmen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Nierentonikum nicht einnehmen.
1 Teelöffel (5 ml) enthält 1,5 g Saccharose (Zucker) und 0,9 g Honig (enthält Glucose und Fructose). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Nierentonikum kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Nierentonikum oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nierentonikum ist aufgrund des Bestandteils Juniperus während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Wie alle Arzneimittel sollte Nierentonikum in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei langdauernder Anwendung oder bei Überdosierung können Nierenschäden auftreten.
Aufgrund des Bestandteils Betula pendula (Birkenblätter) können allergische Reaktionen (Hautausschlag, Schwellung, Juckreiz) auftreten.
Das Arzneimittel ist dann abzusetzen und gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

<u>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</u>
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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel

Therapeutisches Ziel

Anregung der Nierenausscheidung durch die Ich- und Empfindungsorganisation.

Betula fördert die Ausscheidung der harnpflichtigen Substanzen durch ein verstärktes Eingreifen der Empfindungs- in die Lebensorganisation. Dadurch bessern sich auch durch Ablagerungen bedingte degenerative und sklerotische Erkrankungen im Gesamtorganismus.

Juniperus communis hat darüber hinaus noch eine starke Wärmewirkung und regt daher zusätzlich die Ich-Organisation an, sich intensiver mit dem Nierenorgan zu verbinden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Nierentonikum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Nierentonikum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nach dem Öffnen begrenzt haltbar – im Kühlschrank bei 2-8 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 180 ml Sirup

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH, 73085 Bad Boll/Eckwälden, DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181, Fax +49 (0)7164 930-297, info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6841567.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

01.10.2003

10. Stand der Information

September 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig