Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Natu-lind 600 mg überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 600 mg Trockenextrakt aus Brennnesselblättern

1 überzogene Tablette enthält:
600 mg Trockenextrakt aus Brennnesselblättern (5-10:1)
Auszugsmittel: Ethanol 50% (V/V)

Sonstige Bestandteile: Glucose, Lactose und Sucrose (Saccharose).
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile findet sich unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von rheumatischen Beschwerden.
Zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege und als Durchspülung zur Vorbeugung von Nierengrieß.

Bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei anhaltenden Beschwerden über 5 Tage sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernder oder häufig wiederkehrender Beschwerden ist ebenfalls ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachende ab 12 Jahren nehmen zweimal täglich eine überzogene Tablette ein.

Natu-lind 600 mg wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten.

Die überzogenen Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Wird **Natu-lind 600 mg** im Rahmen einer Durchspülungstherapie bei der Behandlung von entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege oder von Nierengrieß eingesetzt, so ist auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zu achten. Kaffee, schwarzer Tee oder alkoholische Getränke sind dafür nicht geeignet.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Brennnesselblättern oder einem der sonstigen Bestandteile.
Ödeme infolge eingeschränkter Herz- und Nierentätigkeit.
Erkrankungen mit der Notwendigkeit einer reduzierten Flüssigkeitsaufnahme wie z.B. schwere Herz- oder Nierenerkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Lactase-Mangel oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten **Natu-lind 600 mg** nicht einnehmen.

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 **Natu-lind 600 mg** bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von **Natu-lind 600 mg** 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. **Natu-lind 600 mg** 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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	(≥ 1/10)
Häufig:	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich:	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten:	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten:	(< 1/10.000)
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können leichte Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht) auftreten. 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 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

Vergiftungsfälle liegen nicht vor. Es ist jedoch zu erwarten, dass die unter Nebenwirkungen geschilderten Symptome verstärkt auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen und zur Durchspülung der Harnwege
ATC-Code: M01AX und G04BX

Zubereitungen aus Brennesselblätterextrakt haben sich in der Anwendungspraxis wegen ihrer antiphlogistischen und diuretischen Eigenschaften als Adjuvanz in der Rheumatherapie und zur Durchspülung bei Harnwegsentzündungen und Nierengrieß bewährt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisher sind keine pharmakokinetischen Daten verfügbar, da der Brennnesselblätterextrakt aus Urticae folium eine Mischung aus zahlreichen Einzelsubstanzen darstellt.

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 und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose (Saccharose), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, arabisches Gummi, Magnesiumstearat, Titandioxid, Glucose-Sirup, Glycerol 85%, Montanglycolwachs, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel ist 5 Jahre haltbar.
Nach Ablauf des Verfalldatums sollte 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 im Umkarton als Originalpackungen mit 20, 50, 100 überzogenen Tabletten und als unverkäufliches Muster mit 10 überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Straße 48
51149 Köln
Telefon: 0 22 03 / 91 20 – 0
Fax: 0 22 03 / 91 20 - 300

8. Zulassungsnummer

55024.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

12/02/2003

10. Stand der Information

März 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig