Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Betulacur 450 mg überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels

Wirkstoff: Birkenblätter-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält 450 mg Trockenextrakt aus Birkenblättern (4 – 8 : 1)
Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile: Lactose, Sucrose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Durchspülung bei bakteriellen und entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege und bei Nierengrieß.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich eine überzogene Tablette ***Betulacur 450 mg*** ein.

Die überzogene Tablette wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Betulacur 450 mg wird zur Durchspülung bei bakteriellen und entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege oder bei Nierengrieß eingesetzt. Deshalb ist auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Die Dauer der Anwendung von ***Betulacur 450 mg*** ist nicht prinzipiell begrenzt, ist aber nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung zu richten.

4.3. Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Birkenblättern, Birkenpollen oder einen der sonstigen Bestandteile von ***Betulacur 450 mg***,
- Erkrankungen mit der Notwendigkeit einer reduzierten Flüssigkeitsaufnahme wie z.B. schwere Herz- oder Nierenerkrankungen,
- Ödeme infolge eingeschränkter Herz- und Nierentätigkeit.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, hereditären Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten ***Betulacur 450 mg*** nicht einnehmen.

Kinder unter 12 Jahren

Zur Anwendung von ***Betulacur 450 mg*** bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von ***Betulacur 450 mg*** bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von ***Betulacur 450 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. ***Betulacur 450 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Es kann zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) und Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung, allergische Rhinitis) kommen. 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

Bisher sind keine Fälle von Intoxikationen beim Menschen durch Birkenblätter bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen mit ***Betulacur 450 mg*** liegen nicht vor.

Birkenblätter enthalten Flavonoide, ferner Saponine, Gerbstoffe und ätherisches Öl.
Ethanolische und wässrige Birkenblattextrakte p. o. an der Ratte appliziert, erhöhen dosisabhängig signifikant die ausgeschiedene Harnmenge.
Des Weiteren konnte tierexperimentell aus Bilanzrechnungen eine allenfalls sehr schwache saluretische Wirkung abgeleitet werden.
Welches der wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoff von Zubereitungen aus Birkenblättern ist, ist bisher nicht geklärt.
Pharmakologische Untersuchungen am Menschen mit Zubereitungen aus Birkenblättern liegen nicht vor.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: pflanzliche Urologika
ATC-Code: G04BP02

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisher sind keine pharmakokinetischen Daten verfügbar.

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, Genotoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Lactose, Magnesiumstearat, Sucrose, Talkum, Titandioxid E 171, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Povidon (K 25), Calciumcarbonat, Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132, Natriumchlorid, Montanglycolwachs

Hinweis: eine überzogene Tablette entspricht 0,04 Broteinheiten (BE)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel ist 4 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

Originalpackungen mit 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 120 überzogenen Tabletten.
Unverkäufliches Muster: Packung mit 10 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Str. 48
51149 Köln
Tel.: 0 22 03 / 91 20 0
Fax: 0 22 03 / 91 20 300

8. Zulassungsnummer

63415.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 03.11.2005
Datum der letzten Verlängerung: 07.05.2014

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig