Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Birkenblätter Dragees S

Wirkstoffe: Birkenblätter-Pulver
Birkenblätter-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Heranwachsenden ab 12 Jahren und Erwachsenen

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Birkenblätter Dragees S und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Birkenblätter Dragees S beachten?
3. Wie sind Birkenblätter Dragees S einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Birkenblätter Dragees S aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Birkenblätter Dragees S und wofür werden sie angewendet?

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Ausscheidungsfunktion der Niere.

Die Einnahme von Birkenblätter Dragees S dient zusammen mit einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme der Durchspülung der Niere.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Birkenblätter Dragees S beachten?

Birkenblätter Dragees S <u>dürfen nicht</u> eingenommen werden,
• wenn Sie allergisch gegen Birkenblätter oder -pollen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
• wenn eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen ist. Dies kann z. B. bei schweren Herz- oder Nierenleiden sein,
• bei Wasseransammlungen (Ödemen) infolge eingeschränkter Herz- und Nierentätigkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei Auftreten von Beschwerden wie Fieber, Beschwerden beim Wasserlassen, krampfartigen Schmerzen oder Schmerzen im Bereich der Nieren sowie bei Blut im Urin und akuter Harnverhaltung (Unvermögen, Wasser zu lassen) ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen über mehr als 5 Tage oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder
Zur Anwendung von Birkenblätter Dragees S bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollten Birkenblätter Dragees S von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Birkenblätter Dragees S zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Untersuchungen mit Birkenblätter Dragees S zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen jedoch nicht vor.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Birkenblätter Dragees S nicht empfohlen.
Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Birkenblätter Dragees S enthalten Sucrose (Zucker), Glucose und Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker), Glucose und Lactose. Bitte nehmen Sie Birkenblätter Dragees S erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen

bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:
1 überzogene Tablette enthält 0,006 Broteinheiten (BE).

3. Wie sind Birkenblätter Dragees S einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich eine überzogene Tablette vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit z. B. 1 Glas Wasser ein.
Achten Sie während der Anwendung auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/ Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Anwendung bei Kindern
Keine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

Dauer der Anwendung:
Birkenblätterzubereitungen werden traditionell über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen angewendet.

Beachten Sie bitte auch die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Nebenwirkungen“.

Wenn Sie eine größere Menge von Birkenblätter Dragees S eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis eingenommen haben, so hat das in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge von Birkenblätter Dragees eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitten Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Birkenblätter Dragees S vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Birkenblätter Dragees S vergessen haben sollten, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) und Überempfindlichkeitsstörungen (Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, allergischem Schnupfen) kommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Hautausschlag) dürfen Birkenblätter Dragees S nicht nochmals eingenommen werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Birkenblätter Dragees S aufzubewahren?

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Verfalldatum ist auf der äußeren Umhüllung und dem Blister angegeben.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach {verw. bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Birkenblätter Dragees S enthalten
Die Wirkstoffe sind:
Birkenblätter-Pulver, Birkenblätter-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:
Birkenblätter-Pulver 107,0 mg
Trockenextrakt aus Birkenblättern (4 - 8: 1) Auszugsmittel: Wasser 42,4 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose (Saccharose), Talkum, Kartoffelstärke, Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, Croscarmellose-Natrium, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Magnesiumstearat

(pflanzlich), Weißer Ton, Calciumcarbonat (E 170), Titandioxid (E 171), Sprühgetrockneter Arabischer Gummi, Carnaubawachs.

Hinweis für Diabetiker.
1 überzogene Tablette enthält 0,006 Broteinheiten (BE).

Wie Birkenblätter Dragees S aussehen und Inhalt der Packung
30 / 35 / 40 / 60 / 120 überzogene Tabletten zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert·Str. 5
D-23562 Lübeck

Hersteller
Haus Schaeben GmbH & Co. KG
Europaallee 42
50226 Frechen

oder
Firmament GmbH & Co. KG
Hohe Str. 15
50129 Bergheim

oder
Wiewelhove GmbH & Co. KG
Gildestr. 39
49477 Ibbenbüren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: Februar 2017