

Harntee 400 TAD® N

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Harntee 400 TAD® N

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: Birkenblätter-Trockenextrakt, Orthosiphonblätter-Trockenextrakt, Goldrutenkraut-Trockenextrakt

100 g Granulat enthalten:

Birkenblätter-Trockenextrakt
(4,3 – 7,7 : 1) 4,320 g
Auszugsmittel: Wasser

Orthosiphonblätter-Trockenextrakt
(4,5 – 7,1 : 1) 2,601 g
Auszugsmittel: Wasser

Goldrutenkraut-Trockenextrakt
(5,0 – 7,1 : 1) 2,133 g
Auszugsmittel: Wasser

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Einnehmen nach Auflösen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege und als Vorbeugung bei Nierengriß.

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

1 Messlöffel (entsprechend 3,2 g Granulat) wird mit ca. 150 ml kaltem oder heißem Wasser übergossen. Erwachsene und Kinder über 12 Jahren trinken 5 mal täglich diese Menge Teeaufguss.

Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr während der Behandlungsdauer ist zu achten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Keine Durchspülungstherapie bei Ödemen infolge Herz- oder Niereninsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

1 Messlöffel (entsprechend 3,2 g Granulat) enthält 1,46 g Glucose und 1,27 g Sucrose

(Zucker) entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Harntee 400 TAD N enthält Glucose. Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Harntee 400 TAD N nicht anwenden.

Harntee 400 TAD N enthält Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrose-Isomaltase-Mangel sollten Harntee 400 TAD N nicht anwenden.

Harntee 400 TAD N enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Harntee 400 TAD N nicht anwenden.

Aufgrund des Gehalts an Sucrose und Glucose kann Harntee 400 TAD N schädlich für die Zähne sein (Karies).

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Harntee 400 TAD N soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Harntee 400 TAD N soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) können Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) oder allergische Reaktionen (Hautausschlag, Schwellung, Juckreiz) auftreten.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, bei auftretenden Nebenwirkungen das Arzneimittel abzusetzen und einen Arzt aufzusuchen, damit dieser über ggf.

erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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

Intoxikationen mit Harntee 400 TAD N sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf aufmerksam gemacht, bei Einnahme zu großer Mengen von Harntee 400 TAD N einen Arzt zu verständigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Für Zubereitungen aus Birkenblättern, Goldrute und Orthosiphonblättern ist eine diuretische Wirkung belegt. Goldrute und Orthosiphonblätter wirken zudem schwach spasmolytisch, Goldrute antiphlogistisch. Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen der fixen Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetik

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose-Monohydrat, Sucrose (Saccharose), Lactose, Glucose-Sirup, Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Bitteres Fenchelöl, Anisöl, Wacholderbeeröl, Pfefferminzöl, Citronenöl

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel ist 2 Jahre haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums sollte es nicht mehr verwendet werden.

Das Arzneimittel ist nach Anbruch des Behältnisses 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Originalbehältnis nicht über 25 °C aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gläser mit 150 ml und 300 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6003205.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erteilung der Zulassung: 30. Januar 2003

10. STAND DER INFORMATION

07.2020

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig