

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Bärentraubenblätter  
Arzneitee

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

100 g Arzneitee enthalten den Wirkstoff: 100 g Bärentraubenblätter.

**3. Darreichungsform**

Arzneitee zum Einnehmen nach Bereitung eines Teeaufgusses oder Kaltauszuges  
Aussehen: geschnittene Blätter mit glänzend, dunkelgrüner Oberseite, hellerer Unterseite und gefiederter, netzartiger Nervatur

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Entzündliche Erkrankungen der ableitenden Harnwege.  
Hinweis: In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass er bei Blut im Urin, bei Fieber oder beim Anhalten der Beschwerden über 7 Tage hinaus einen Arzt aufsuchen soll.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, wird bis zu 4-mal täglich eine Tasse des wie folgt bereiteten Teeaufgusses oder Kaltauszuges getrunken:  
1 gehäufte Teelöffel voll (ca. 3 g) grob gepulverte Bärentraubenblätter oder die entsprechende Menge in einem oder mehreren Aufgussbeutel(n) wird entweder mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 - 15 Minuten gegebenenfalls durch ein Teesieb gegeben oder mit kaltem Wasser (ca. 150 ml) angesetzt, mehrere Stunden unter gelegentlichem Umschwenken ziehen gelassen und nach kurzem Erhitzen zum Sieden, gegebenenfalls durch ein Teesieb, gegeben.

Zubereitungen aus Bärentraubenblättern sollten ohne ärztlichen Rat nicht länger als jeweils 1 Woche und höchstens 5-mal jährlich eingenommen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen Bärentraubenblätter
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- Kinder unter 12 Jahren (Zur Anwendung von Bärentraubenblättern bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Teeaufgüsse oder Kaltauszüge aus Bärentraubenblättern dürfen daher von diesem Personenkreis nicht getrunken werden.)

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Entfällt.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung von Bärentraubenblättern in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Teeaufgüsse oder Kaltauszüge aus Bärentraubenblättern dürfen daher von diesem Personenkreis nicht getrunken werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei magenempfindlichen Patienten können nach dem

Trinken des Tees Übelkeit und Erbrechen auftreten.

**4.9 Überdosierung**

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Bärentraubenblättern sind nicht bekannt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:  
Von Zubereitungen aus Bärentraubenblättern soll pro Tag nicht mehr getrunken werden als in der Dosierungsanleitung angegeben ist oder vom Arzt verordnet wurde. Falls versehentlich etwas mehr als vorgesehen getrunken wurde, hat dies im Allgemeinen keine nachteiligen Folgen.

Die Aufnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann jedoch erhebliche Beschwerden (z. B. Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen, aber auch Blut im Urin und Leberschäden) hervorrufen. In diesem Fall sollte ein Arzt aufgesucht werden, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakologische Stoff- und Indikationsgruppe:  
Pflanzliches Arzneimittel bei Harnwegserkrankungen.  
ATC-Code: G04BX

Zubereitungen aus Bärentraubenblättern wirken in vitro antibakteriell gegen *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus*stämme sowie gegen *Candida albicans*.

Die antibakterielle Wirkung wird mit dem aus Arbutin oder aus Arbutin-Ausscheidungsprodukten

freigesetzten Aglykon Hydrochinon in Verbindung gebracht. Bei der Freisetzung können enzymatische Aktivitäten von Harnwegsinfektionen hervorrufoenden Mikroorganismen eine Rolle spielen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es gibt Hinweise, dass nach Einnahme von Bärentraubenblätterttee (1-mal 3 g/150 ml) im Urin überwiegend Hydrochinonglukuronid neben geringen Mengen Hydrochinon auftritt.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Für Hydrochinon ergibt sich aus Tierexperimenten bei oraler Anwendung der Verdacht auf mutagene und schwach kanzerogene Wirkung.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Bärentraubenblätter ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 100 g Arzneitee im Umkarton,
- 60 g Arzneitee à 3 g (20 Aufgussbeutel).

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Bombastus-Werke AG  
 Wilsdruffer Straße 170  
 01705 Freital  
 Deutschland  
 Telefon: +49 351 65803-0  
 Fax: +49 351 65803-99  
 E-Mail:  
 info@bombastus-werke.de

**8. Zulassungsnummer**

8299.99.99

**9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung**

Standardzulassung  
 (Stand: Dezember 2004)

**10. Stand der Information**

April 2013

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig