

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Solidago Steiner® Lösung

10 g/100 g Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (100 g entspricht 90,9 ml) enthalten: 10 g Trockenextrakt aus Goldrutenkraut (5–7 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 50 % (m/m)

5 ml = ca. 3 g Droge.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Fructose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

Solidago Steiner® Lösung ist eine rötlich-braune bis braune dickflüssige Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege.

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

Dosierung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen 2–4-mal täglich 5 ml (Messbecher) Solidago Steiner® Lösung ein.

Zum Einnehmen vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit.

Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt und abhängig von Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass die Anwendungsdauer vom Arzt zu bestimmen ist und die Angaben unter Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Solidago Steiner® Lösung beachten?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ zu beachten sind.

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen bei Kindern (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Goldrutenkraut, andere Korbblütler oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Keine Durchspülungstherapie bei Ödemen infolge Herz- oder Niereninsuffizienz.

Krankheiten, bei denen auf eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme geachtet werden muss, wie z. B. bei schweren Herz- und Nierenerkrankungen.

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.

Eine gleichzeitige Behandlung mit synthetisch hergestellten Diuretika wird nicht empfohlen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Solidago Steiner® Lösung nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Solidago Steiner® Lösung 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

Bei bestimmungsmäßigem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben 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)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Pruritus, Exanthem)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Solidago Steiner® Lösung nicht nochmals eingenommen werden.

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 Solidago Steiner® Lösung sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf aufmerksam gemacht, bei Einnahme zu großer Mengen von Solidago Steiner® Lösung einen Arzt zu verständigen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege

ATC-Code: G04BP06

Zubereitungen aus Goldrutenkraut wirken diuretisch, schwach spasmolytisch und antiphlogistisch. Diese Wirkungen werden auf den Gehalt an Flavonoiden, Saponinen und Phenolglykosiden zurückgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Untersuchungen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.) Propylenglycol, Glycerol 85 %, Fructose (Ph. Eur.), Acesulfam-Kalium, Neohesperidindihydrochalcon, Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker:

Für Diabetiker geeignet.

5 ml = 0,28 g Fructose (0,023 BE). Mit der Tagesdosis (insgesamt 20 ml) werden 1,12 g Fructose (0,093 BE) aufgenommen.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: Nach Anbruch soll Solidago Steiner® Lösung nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz, Schraubkappe und Messbecher mit 100 ml **[N1]**, 250 ml **[N2]** und 500 ml **[N3]**.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. Zulassungsnummer

6479497.00.01

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

04.02.2003

10. Stand der Information

11/2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin