



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vesiherb®, Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:
Trockenextrakt aus Kürbissamen 152 mg
(15–30 : 1)
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1
Lactose

3. Darreichungsform

Filmtablette.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Vesiherb® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Stärkung oder Kräftigung der Blasenfunktion.

Vesiherb® ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Vesiherb® wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Erwachsene nehmen 2 x täglich 1 Filmtablette.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit ein.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass nach ärztlicher Beratung eine über 4 Wochen hinausgehende Behandlung erfolgen kann.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Trockenextrakt aus Kürbissamen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Aus der verbreiteten Anwendung von Kürbissamenöl als Arzneimittel und Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung von Vesiherb® bei Kindern und Jugendlichen liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von Vesiherb® wird daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.
- Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Vesiherb® nicht einnehmen, da das Arzneimittel Lactose enthält.

- In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er bei Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen, Fieber, Krämpfen oder bei akuter Harnverhaltung umgehend einen Arzt aufsuchen sollte.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Wechselwirkungen wurden bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von Kürbisextrakten während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Aufgrund des Fehlens ausreichender Daten wird die Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien bezüglich der Fahrtüchtigkeit und des Gebrauchs von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Magen-Darm-Beschwerden und Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtssedeme, Klob- und Engegefühl mit Atemnot) bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (anaphylaktischer Schock) auftreten.

Die Häufigkeit der 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: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung mit Vesiherb® können die unter „Nebenwirkungen“ genannten Magen-Darm-Beschwerden und Überempfindlichkeitsreaktionen verstärkt auftreten. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Arzneimittel abzusetzen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Stärkung oder Kräftigung der Blasenfunktion. Präparatespezifische Untersuchungen zu Vesiherb® liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zu den pharmakokinetischen Eigenschaften von Vesiherb® durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zum Arzneimittel sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor. Aus der langjährigen therapeutischen Anwendung von Arzneimitteln mit Kürbissamen sowie aus der verbreiteten Anwendung von Kürbissamen als Lebensmittel bzw. Diätetikum haben sich keine Hinweise auf ein toxikologisches Potenzial ergeben.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor. Ein durchgeführter AMES-Test ergab keinerlei Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potential des arzneilich wirksamen Bestandteils.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Povidon 25, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Talkum, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, gefälltes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 4000, Hypromellose, Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton bzw. Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Filmtabletten sind verblistert.

Packungen mit
20 Filmtabletten
60 Filmtabletten
120 Filmtabletten

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

Cesra Arzneimittel
GmbH & Co. KG
Postfach 20 20
76490 Baden-Baden
Braunmattstraße 20
76532 Baden-Baden
Telefon: (0 72 21) 9 54 00
Telefax: (0 72 21) 5 40 26
E-Mail: cesra@cesra.de



8. Registrierungsnummer

[75437.00.00]

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

27.04.2012/-

10. Stand der Information

09.2016

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin