

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Carito[®] mono

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält: 250,2 mg Orthosiphonblätter-Trockenextrakt (5–7 : 1), Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile: Glucose, Sorbitol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapsel

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur Durchspülung bei bakteriellen und entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege.
- Zur Durchspülung bei Nierengrieß.

Hinweis: Bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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

Erwachsene nehmen im Allgemeinen 3-mal täglich 2 Kapseln.

Die Kapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) nach den Mahlzeiten eingenommen.

Hinweise:

Während der Behandlung mit Carito[®] mono ist auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Im Falle der Behandlung einer entzündlichen Erkrankung der ableitenden Harnwege sollte Carito[®] mono bis zum Abklingen der Beschwerden eingenommen werden.

Bei Nierengrieß sollte Carito[®] mono nach Rücksprache mit dem Arzt so lange eingenommen werden, bis der Urin völlig frei von Grieß ist.

Bei schweren Infektionen sowie bei Zystitiden, die auf eine primäre Infektion des Nierenhohlraumes zurückzuführen sind, kann auf eine Therapie mit Antibiotika, Sulfonamiden, Nitrofurantoinen etc. nicht verzichtet werden.

Carito[®] mono wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Orthosiphonblätter, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- Krankheiten, bei denen auf eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme geachtet werden muss wie z. B. bei schweren Herz- und Nierenerkrankungen,
- Ödeme infolge eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption und der seltenen here-

ditären Fructose-Intoleranz sollten Carito[®] mono nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen mit Carito[®] mono zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen jedoch nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Carito[®] mono bei Schwangeren vor.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Anwendung nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Carito[®] mono sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Unter Berücksichtigung der vorhandenen Daten ist ein Einfluss von Carito[®] mono auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht zu erwarten.

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

4.8 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt. Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Urologika.

ATC-Code: G04BP03

Orthosiphonblätter enthalten als charakteristische Inhaltsstoffe lipophile Flavone, u.a. Sinensetin, Scutellareintetramethylether und Eupatorin sowie Phenolcarbonsäuren, ätherisches Öl und eine größere Menge an Kaliumsalzen.

In Studien an Ratten wurde eine erhöhte Elektrolytausscheidung nachgewiesen, so dass neben einer reinen Wasserdurese auch eine saluretische Wirkung vorhanden ist. Ferner wurde eine schwach spasmolytische Wirkung auf die glatte Muskulatur beschrieben.

Aufgrund der genannten Eigenschaften werden Präparate aus Orthosiphonblättern zur Durchspülung bei bakteriellen und entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege und bei Nierengrieß eingesetzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Spezielle Untersuchungen zur Resorption liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mittelkettige Triglyceride, Harfett, Partiiell-hydriertes Sojabohnenöl, Glucosesirup, Gelbes Wachs, Hydriertes Sojabohnenöl, Lecithin; **Kapselhülle:** Gelatine, Glycerol, Sorbitollösung-Trockensubstanz, Eisenoxide (E 172), Patentblau V (E 131).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 60 Weichkapseln **N1** in Blistern

Originalpackungen mit 120 Weichkapseln **N2** in Blistern

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

MaxMedic Pharma GmbH
Pasinger Str. 16
82166 Gräfelfing

8. Zulassungsnummer

33904.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

23.11.1995/01.07.2014

10. Stand der Information

07/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin