

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **UROinfekt® Blasenentzündung Filmtabletten Zur Anwendung bei Frauen ab 18 Jahren**

Wirkstoff: Bärentraubenblätter-Trockenextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist UROinfekt Blasenentzündung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von UROinfekt Blasenentzündung beachten?
3. Wie ist UROinfekt Blasenentzündung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist UROinfekt Blasenentzündung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist UROinfekt Blasenentzündung und wofür wird es angewendet?**

UROinfekt Blasenentzündung ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, angewendet bei Frauen zur Linderung von Beschwerden bei leichten wiederholt auftretenden (rezidivierenden) Entzündungen der ableitenden Harnwege wie Brennen beim Wasserlassen und/oder häufiges Wasserlassen, nachdem schwerwiegende Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen wurden.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird bei erwachsenen Frauen ab 18 Jahren angewendet.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von UROinfekt Blasenentzündung beachten?**

**UROinfekt Blasenentzündung darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bärentraubenblätter oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestehenden Nierenerkrankungen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie UROinfekt Blasenentzündung einnehmen.

Verschlechtern sich die Beschwerden oder treten während der Anwendung dieses Arzneimittels andere Beschwerden wie Fieber, erschwertes Wasserlassen (Dysurie), Krämpfe oder Blut im Urin auf, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bärentraubenblätter können eine grünlich-braune Färbung des Urins verursachen, die jedoch harmlos ist.

### **Erwachsene Männer**

Die Anwendung von UROinfekt Blasenentzündung bei Männern wird nicht empfohlen, da die genannten Beschwerden bei dieser Patientengruppe das Hinzuziehen eines Arztes erfordern.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von UROinfekt Blasenentzündung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die genannten Beschwerden bei dieser Patientengruppe das Hinzuziehen eines Arztes erfordern.

## **Einnahme von UROinfekt Blasenentzündung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von UROinfekt Blasenentzündung nicht empfohlen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **UROinfekt enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. **Wie ist UROinfekt einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Frauen ab 18 Jahren beträgt 2-mal täglich 1 Filmtablette.

#### *Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion*

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

#### Art der Anwendung

UROinfekt Blasenentzündung Zum Einnehmen. Die Tablette sollte im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit geschluckt werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, und nicht zum Aufteilen in zwei gleiche Dosen.

#### Dauer der Anwendung

UROinfekt Blasenentzündung darf nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Wenn die Beschwerden während der Anwendung dieses Arzneimittels länger als 4 Tage andauern, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von UROinfekt Blasenentzündung eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie die Einnahme beim nächsten Mal wie gewohnt fort. Es sind keine Fälle von Überdosierungen bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von UROinfekt Blasenentzündung vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen) wurde berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt, d. h. die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist UROinfekt Blasenentzündung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser <oder Haushaltsabfall>. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was UROinfekt Blasenentzündung enthält

- Der Wirkstoff ist ein Bärentraubenblätter-Trockenextrakt. 1 Filmtablette enthält 864 mg Trockenextrakt aus Bärentraubenblättern (2,5 - 4,5 : 1) entsprechend 180 - 210 mg Hydrochinonderivate, berechnet als wasserfreies Arbutin (Spektrophotometrie), Auszugsmittel: Wasser.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Talkum, mittelkettige Triglyceride, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose.

### Wie UROinfekt Blasenentzündung aussieht und Inhalt der Packung

UROinfekt Blasenentzündung sind weiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Aufteilen in zwei gleiche Dosen.

UROinfekt Blasenentzündung ist in PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen mit 14 oder 28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Omega Pharma Deutschland GmbH  
Benzstraße 25  
71083 Herrenberg

Vertrieb:

Omega Pharma Austria Health Care GmbH  
Rennweg 17, 1030 Wien  
Tel.-Nr.: +43/(0)1-71 20 136 – 0  
Fax.-Nr.: +43/(0)1-71 20 136 – 40

**Hersteller**

Richard Bittner AG  
Ossiacherstrasse 7  
9560 Feldkirchen in Kärnten

**Reg.Nr.:** 739478

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	UROinfekt 864 mg Filmtabletten
Österreich	UROinfekt Blasenentzündung Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020**