

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# femidoc®

## NIEREN- UND BLASEN

### FILMTABLETTEN

Wirkstoffe: Bärentraubenblätter, Birkenblätter und Goldrutenkraut

**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 sind femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten beachten?
3. Wie sind femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten und wofür werden sie angewendet?

**femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten** enthalten Extrakte aus Bärentraubenblättern, Birkenblättern und Goldrutenkraut. Die enthaltenen Pflanzenextrakte wirken leicht entzündungshemmend, harnwegdesinfizierend und regen den Harnfluss an.

**femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten** sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel für Frauen zur Erhöhung der Harnmenge und zur Behandlung der Beschwerden bei leichten, auch wiederkehrenden Infektionen der harnableitenden Organe wie z.B. Brennen beim Harnlassen und/oder häufiges Harnlassen, nachdem schwerwiegende Ursachen durch einen Arzt ausgeschlossen wurden.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist. Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten** werden angewendet bei erwachsenen Frauen ab 18 Jahren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten beachten?

**femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bärentraubenblätter, Birkenblätter, Birkenpollen, Goldrutenkraut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, sowie bei einer generellen Allergie gegen Korbblütler.
- bei Erkrankungen, bei denen keine erhöhte Flüssigkeitszufuhr erfolgen darf, wie bei bestimmten Herz- oder Nierenerkrankungen.
- bei Magenbeschwerden und empfindlichem Magen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten** einnehmen.

Infektionen der Harnwege können ernsthafte Folgen haben. Wenn Sie bereits an einer chronischen Harnwegsinfektion leiden oder geschwollene Beine (Ödeme) haben, sollten Sie **femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten** nur mit ausdrücklichem Einverständnis Ihres Arztes/Ihrer Ärztin einnehmen. Bei wiederkehrenden oder über mehrere Tage andauernden Beschwerden sowie bei einer Verschlechterung der Erkrankung mit Auftreten von Krämpfen, Blut im Harn, Fieber oder erschwertem Wasserlassen ist der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren. Patientinnen, bei denen die Harnwegsbeschwerden regelmäßig auftreten, sollten bei ersten Anzeichen einer Verschlechterung ihrer Beschwerden umgehend einen Arzt aufsuchen.

Es kann zu einer grünlichbraunen Verfärbung des Harns kommen, die jedoch harmlos ist.

Die Wirkung von **femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten** wird durch reichliches Trinken gefördert. Um eine ausreichende Durchspülung der Harnorgane zu erreichen, sollten Sie viel Flüssigkeit (mindestens 1-2 Liter pro Tag) trinken.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird mangels ausreichender Erfahrung nicht empfohlen.

## **Einnahme von femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten 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.

Die gleichzeitige Einnahme mit synthetischen Diuretika (=harn-treibende Mittel) wird nicht empfohlen.

## **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.

Aufgrund unzureichender Erfahrungswerte und aufgrund der enthaltenen Bärentraubenblätter soll während der Schwangerschaft und Stillzeit auf die Einnahme von **femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten** verzichtet werden.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **3. Wie sind femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten 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 beträgt:

*Für erwachsene Frauen ab 18 Jahren:*

2 – 3 mal täglich 2 Filmtabletten.

Die durchgehende Anwendung von **femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten** sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von **femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten** bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

## **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen. Die Filmtabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

## **Wenn Sie eine größere Menge von femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

## **Wenn Sie die Einnahme von femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein. Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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. Überempfindlichkeitsreaktionen, inklusive allergischem Schnupfen, sowie allergische Reaktionen der Haut mit Juckreiz und Nesselausschlag, sind mit den enthaltenen Wirkstoffen beobachtet worden, ebenso wie Magen-/Darmbeschwerden mit Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall. Die Häufigkeit dieser Beschwerden ist nicht bekannt.

## **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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

## **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Trasengasse 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 sind femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. 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 femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten enthalten**

- Die Wirkstoffe in 1 Filmtablette sind:
  - 108 – 120 mg Trockenextrakt aus Bärentraubenblättern (*Uvae ursi folium*), Droge-Extrakt-Verhältnis 4,0-5,0:1, eingestellt auf 20 – 26 % Arbutin, Auszugsmittel Wasser,
  - 46,25 mg Trockenextrakt aus Birkenblättern (*Betulae folium*), Droge-Extrakt-Verhältnis 4,5-5,5:1, Auszugsmittel Wasser und
  - 40 mg Trockenextrakt aus Goldrutenkraut (*Solidaginis herba*), Droge-Extrakt-Verhältnis 4-6:1, Auszugsmittel Ethanol 50 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, mikrokristalline Zellulose, Povidon, hochdisperses Siliziumdioxid, Simecon, Talkum, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogl 400.

### **Wie femidoc® Nieren- und Blasenfilmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Grau-weiße Filmtabletten mit glatter Oberfläche. In Blisterpackungen zu 40 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Registrierungsinhaber**

Hänseler Pharma GmbH  
Fischerstraße 11  
67655 Kaiserslautern  
Deutschland

#### **Hersteller**

DREHM Pharma GmbH  
Hietzinger Hauptstraße 37/2  
1130 Wien  
Österreich

#### **Vertrieb in Österreich**

guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG  
Eduard-Bodem-Gasse 6  
6020 Innsbruck  
Österreich

Reg.Nr.: 736204

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**