Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ARCTUVAN®

Bärentraubenblätter Filmtabletten

105 mg, Filmtablette
Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen
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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten beachten?
3. Wie sind ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ARCTUVAN® BÄRENTRAUBENBLÄTTER FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Harnwegserkrankungen.
ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten werden angewendet 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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARCTUVAN® BÄRENTRAUBENBLÄTTER FILMTABLETTEN BEACHTEN?

ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bärentraubenblätter-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Einnahme von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten sollten nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die zur Bildung eines sauren Harns führen, da dies die antibakterielle Wirkung vermindert.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten sollten nicht zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden, die zur Bildung eines sauren Harns führen, da dies die antibakterielle Wirkung vermindert.

Schwangerschaft und Stillzeit
Dieses Arzneimittel soll bei Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.
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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten beeinflussen das Reaktionsvermögen nicht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND ARCTUVAN® BÄRENTRAUBENBLÄTTER FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre nehmen 2–4× täglich 2 Filmtabletten ein.
Art der Anwendung:
Die Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.
Dauer der Anwendung:
ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten sollten wie alle arbutinhaltigen Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als jeweils 1 Woche und höchstens fünfmal jährlich eingenommen werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.
Bitte beachten Sie die Angaben unter Abschnitt „1. Was sind ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?"

Anwendung bei Kindern
Dieses Arzneimittel soll bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten sollen pro Tag nicht mehr eingenommen werden als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet. Wenn Sie versehentlich eine Filmtablette mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann jedoch erhebliche Beschwerden (z. B. Magen-Darm-Beschwerden mit Übelkeit und Erbrechen, aber auch Blut im Urin und Leberschäden) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten abbrechen
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.
Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
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.
Die Häufigkeit der aufgeführten Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:
Magen-Darm-Erkrankungen: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall.
Immunsystem: Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Juckreiz, Dermatitis.

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
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND ARCTUVAN® BÄRENTRAUBENBLÄTTER FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30°C lagern!

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
Was ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist: Bärentraubenblätter-Trockenextrakt
1 Filmtablette ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten enthält 425,25–519,75 mg Trockenextrakt aus Bärentraubenblättern (2,5–4,5 : 1) entsprechend 105 mg Hydrochinonderivate berechnet als wasserfreies Arbutin (Photometrie Ph.Eur. 1998), Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 3350, Titandioxid, Polyvinylalkohol, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid.

Wie ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Rotbraune, längliche Filmtabletten
ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten sind in Packungen mit 60 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
KLINGE Klinge Pharma GmbH, Bergfeldstraße 9, D-83607 Holzkirchen

Hersteller:
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, 84529 Tittmoning

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH, Arzbacher Straße 78, 56130 Bad Ems

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

120500 3 D
40111665