

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Nephrolith® mono**

Überzogene Tabletten  
mit 185,5 mg Trockenextrakt aus Goldrutenkraut (5-7:1)

Wirkstoff: Goldrutenkraut-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nephrolith mono jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.**

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Nephrolith mono und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nephrolith mono beachten?
3. Wie ist Nephrolith mono einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nephrolith mono aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST NEPHROLITH MONO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Nephrolith mono ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege.

#### **Nephrolith mono wird angewendet:**

- Zur Durchspülung bei Harnsteinen und Nierengrieß; zur vorbeugenden Behandlung bei Harnsteinen und Nierengrieß.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEPHROLITH MONO BEACHTEN?**

**Nephrolith mono darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Goldrutenkraut oder einen der sonstigen Bestandteile von Nephrolith mono sind.
- bei Wasseransammlungen in Gewebe (Ödemen) infolge eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit darf keine Durchspülungsbehandlung erfolgen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nephrolith mono ist erforderlich**

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

### **Kinder**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Bei Einnahme von Nephrolith mono mit anderen Arzneimitteln**

Bitte 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.

Bisher ist nicht bekannt, dass die Wirkung von Nephrolith mono andere Arzneimittel beeinflusst.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nephrolith mono darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nephrolith mono**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Nephrolith mono daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST NEPHROLITH MONO EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Nephrolith mono immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3 mal täglich 2 überzogene Tabletten ein.

1 überzogene Tablette enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

### **Art der Anwendung**

Die überzogenen Tabletten sollten unzerkaut vor dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ½ Glas Wasser) eingenommen werden.

Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr während der gesamten Behandlungsdauer ist zu achten.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung ist nicht grundsätzlich begrenzt, richtet sich aber nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Zweifelsfall befragen Sie einen Arzt. Beachten Sie in jedem Fall die Angaben unter 2. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nephrolith mono ist erforderlich" sowie unter 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge Nephrolith mono eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen wurden bisher nicht bekannt.

Bei Einnahme zu großer Mengen benachrichtigen Sie bitte gegebenenfalls einen Arzt. Dieser kann über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nephrolith mono vergessen haben**

Falls Sie zu wenig von Nephrolith mono genommen oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Nephrolith mono einzunehmen?“).

### **Wenn Sie die Einnahme von Nephrolith mono abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Nephrolith mono Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## **Mögliche Nebenwirkungen**

Sehr selten kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Schmerzen, Krämpfe, Übelkeit) oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlägen) kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat zunächst abgesetzt und gegebenenfalls Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Nephrolith mono nicht nochmals eingenommen werden.

## **5. WIE IST NEPHROLITH MONO AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Nephrolith mono enthält:**

Der Wirkstoff ist: Goldrutenkraut-Trockenextrakt

Jede überzogene Tablette enthält 185,5 mg Trockenextrakt aus Goldrutenkraut (5-7:1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Sucrose, Talkum, Povidon K25, Titandioxid (E 171), Gelatine, Montanglykolwachs

### **Wie Nephrolith mono aussieht und Inhalt der Packung:**

Weiß, runde bikonvexe Dragees.

Nephrolith mono ist in Packungen mit 50 (N1), 100 (N2) und 200 (N3) überzogenen Tabletten erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Telefon: 02242 /8740-0  
Telefax: 02242 /8740-499  
Email: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2008.**

---

### Patienteninformation für Nephrolith mono

Durch die gezielte Behandlung mit Nephrolith mono kann eine schnelle Steinaustrreibung erreicht werden. Nephrolith mono eignet sich auch ganz besonders zur beschleunigten Austrreibung von Restkonkrementen nach extrakorporaler Steinzertrümmerung, zur Unterstützung der postoperativen Behandlung von Harnsteinerkrankungen und zur Harnstein-Rezidivprophylaxe. Nephrolith mono beschleunigt den Steinabgang durch zweifache Wirkung:

- Nephrolith mono bewirkt eine kräftige Aquarese bzw. Diurese (Wasserausscheidung) und erhöht so die Durchspülung der ableitenden Harnwege.
- Nephrolith mono wirkt spasmolytisch (entkrampfend) und gefäßerweiternd und gibt so dem Harnleiter die für den Steinabgang nötige Elastizität.

Dabei sorgt der in hoher Dosis und Qualität in Nephrolith mono enthaltene Goldruten-Extrakt durch seinen günstigen Einfluss auf die Nierendurchblutung für eine deutliche Erhöhung der Wasserausscheidung, regt die Harnleiter-Peristaltik an, wirkt zusätzlich spasmolytisch (entkrampfend) und trägt so zum beschleunigten Steinabgang bei.

Um nach instrumenteller oder operativer Harnsteinentfernung die Steinreste schnell aus dem ableitenden Harnweg-System zu entfernen und der Neubildung von Steinen vorzubeugen (Rezidivprophylaxe) ist es ratsam, Nephrolith mono regelmäßig einzunehmen.

Nephrolith mono eignet sich auch zur Durchspülungs-Therapie bei entzündlichen Erkrankungen der Harnwege.

Die durch Nephrolith mono verbesserte Nierendurchblutung trägt zur Besserung des Allgemeinbefindens bei, da Ihr Körper regelmäßig entschlackt wird.

Dies kommt insbesondere auch Patienten zugute, die zu wenig Harnflüssigkeit ausscheiden und zu Wassereinlagerungen in den Beinen (Beinödemen) neigen.