

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Nieral® 116,4 mg Tabletten

#### Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Echtes Goldrutenkraut-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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nieral 116,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nieral 116,4 mg beachten?
3. Wie ist Nieral 116,4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nieral 116,4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Nieral 116,4 mg und wofür wird es angewendet?

Nieral 116,4 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege.

Nieral 116,4 mg wird angewendet zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege, Harnsteinen und Nierengrieß; zur vorbeugenden Behandlung bei Harnsteinen und Nierengrieß.

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

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nieral 116,4 mg beachten?

Nieral 116,4 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Goldrutenkraut, andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an Krankheiten leiden, bei denen Sie auf eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme achten müssen, wie z. B. bei schweren Herz- und Nierenerkrankungen.

Keine Durchspülungsbehandlung bei Wasseransammlungen im Gewebe (Ödemen) infolge eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nieral 116,4 mg einnehmen.

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

Eine gleichzeitige Behandlung mit synthetisch hergestellten harntreibenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Nieral 116,4 mg mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher keine 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.

Nieral 116,4 mg soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist Nieral 116,4 mg 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:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 3mal täglich 3 Tabletten mit reichlich Wasser ein. Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr während der gesamten Behandlungsdauer ist zu achten.

Wie lange sollten Sie Nieral 116,4 mg anwenden?

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt und abhängig von Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Beachten Sie bitte die Angaben unter Abschnitt 2. „Was sollten Sie

vor der Einnahme von Nieral 116,4 mg beachten“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

**Wenn Sie eine größere Menge Nieral 116,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten**  
Vergiftungen mit Zubereitungen aus echtem Goldrutenkraut sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Einnahme zu großer Mengen von Nieral 116,4 mg können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden möglicherweise verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Nieral 116,4 mg vergessen haben**  
Falls Sie zu wenig von Nieral 116,4 mg genommen haben 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.

**Wenn Sie die Einnahme von Nieral 116,4 mg abbrechen**  
Das Absetzen von Nieral 116,4 mg ist in der Regel unbedenklich.

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.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlägen)

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Nieral 116,4 mg nicht nochmals eingenommen werden.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 ist Nieral 116,4 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Wochen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nieral 116,4 mg enthält**

1 Tablette enthält: 116,4 mg Trockenextrakt aus echtem Goldrutenkraut (5-7:1),

Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V).

Nieral 116,4 mg enthält weniger als 0,1 BE je Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Talkum, mikrokristalline Cellulose.

### **Wie Nieral 116,4 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Nieral 116,4 mg ist eine grünbraun, gesprenkelte, rund Tablette mit charakteristischem Geruch in Polypropylen- Kunststoffdosen mit Verschlussstopfen.

Packungen mit 60, 2 x 60 Tabletten und 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

T & D Pharma GmbH

Lemgoer Str. 16

32689 Kalletal

Fon: +49 (0) 5264 655 999 20

Fax: +49 (0) 5264 655 999 30

info@td-pharma.de

www.td-pharma.de

### **Weiterer Hersteller**

T & D Pharma GmbH

Langes Feld 5

31860 Emmerthal

Hergestellt in Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**