GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sabal-Kürbis-Kapseln

50 mg /60 mg /7,2 mg

Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Kürbissamen zerkleinert, Kürbissamenöl, Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

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, Ihres Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach fünf Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind Sabal-Kürbis-Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Stärkung oder Kräftigung der Blasenfunktion. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sabal-Kürbis-Kapseln beachten?

Sabal-Kürbis-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sägepalme, Kürbis oder gegen kürbisähnliche Pflanzen wie z.B.: Wassermelone, Zucchini etc., gegen Soja oder Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Auftreten von Beschwerden, insbesondere bei Auftreten von Blut im Urin, Fieber, Krämpfen, Schmerzen beim Harnen sowie bei akuter Harnverhaltung sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Sabal-Kürbis-Kapseln nicht einnehmen. Bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Einnahme von Sabal-Kürbis-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von Sabal-Kürbis-Kapseln mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor. Zu Zubereitungen mit Sägepalmenfrüchten wurden einige Fälle von Wechselwirkungen mit Warfarin / Marcumar berichtet und erhöhte INR Werte beschrieben.

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

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 der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird deshalb die Einnahme von Sabal-Kürbis-Kapseln nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zum Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden mit Sabal-Kürbis-Kapseln nicht durchgeführt.

Sabal-Kürbis-Kapseln enthalten Lactose und Sorbitol

Bitte nehmen Sie Sabal-Kürbis-Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 10,4 mg Sorbitol pro Kapsel.

3. Wie sind Sabal-Kürbis-Kapseln einzunehmen?

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

Dosierung

Erwachsene

nehmen 2-mal täglich jeweils 2 Weichkapseln ein.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sabal-Kürbis-Kapseln sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie morgens und abends nach den Mahlzeiten jeweils 2 Weichkapseln mit etwas Flüssigkeit, vorzugsweise ½ Glas Wasser, ein.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Sabal-Kürbis-Kapseln nicht länger als 14 Tage einnehmen. Bitte beachten Sie auch die Angabe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Sabal-Kürbis-Kapseln eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können die unter Nebenwirkungen beschriebenen Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Sabal-Kürbis-Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Sabal-Kürbis-Kapseln können Magenbeschwerden, allergische Reaktionen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall hervorrufen. Kopfschmerzen können auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Sabal-Kürbis-Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Blister) angegebenen Verfalldatum (Datum nach „verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sabal-Kürbis-Kapseln enthalten

1 Weichkapsel enthält als Wirkstoffe:

Kürbissamen zerkleinert	50,00 mg
Kürbissamenöl	60,00 mg
Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten	7,20 mg

(8,5 – 10,5 : 1)

Auszugsmittel : Ethanol 60 % (V/V)

Die sonstige Bestandteile sind:

Raffiniertes Sojaöl (Ph. Eur.), Gelbes Wachs, raffiniertes Kokosfett, (3-sn-Phosphatidyl)-cholin aus Sojabohnen, Butterfett von der Kuh, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % nicht kristallisierend (Ph.Eur.), Farbstoffe Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172), Gereinigtes Wasser.

Wie Sabal-Kürbis-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Sabal-Kürbis-Kapseln sind braune Weichkapseln und in folgenden Packungen erhältlich:

<42 Weichkapseln>,

<45 Weichkapseln>,

<54 Weichkapseln>,

<60 Weichkapseln>,

<90 Weichkapseln>,

<100 Weichkapseln>,

<150 Weichkapseln>,

<200 Weichkapseln>,

<300 Weichkapseln>.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Name und vollständige Anschrift des jeweiligen, gemeldeten pharmazeutischen Unternehmers»

Hersteller: »Name und vollständige Anschrift des jeweiligen, gemeldeten Herstellers Endfreigabe»

Registrierungsinhaber:

I.B. Pharma-Vertriebs GmbH

Theatinerstraße 8

80333 München

Das Auszugsmittel „Ethanol“ wird ausschließlich zur Herstellung des Sägepalmenfrüchte-Dickextraktes verwendet und ist im Endprodukt nur noch in Spuren enthalten.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.