

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aqualibra Filmtabletten**

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Hauhechelwurzel, Orthosiphonblättern 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 während der Behandlung schlechter fühlen oder sich nach 5 Tagen nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Aqualibra und wofür wird es angewendet?**

Aqualibra enthält die Wirkstoffe: Trockenextrakt aus Hauhechelwurzel, Trockenextrakt aus Orthosiphonblättern und Trockenextrakt aus Goldrutenkraut.

Das pflanzliche Arzneimittel wird angewendet zur Durchspülung bei bakteriellen und entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege.

Aqualibra ist nur bei akuten, unkomplizierten (leichten) Infekten der unteren Harnwege zur Selbstmedikation geeignet, neben der grundsätzlichen Empfehlung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr.

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Erwachsenen.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aqualibra beachten?**

**Aqualibra darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hauhechelwurzel, Orthosiphonblätter, Goldrutenkraut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, bei denen eine verminderte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen wird, z.B. bei schweren Herz- oder Nierenerkrankungen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aqualibra einnehmen.

Wenn sich Ihre Symptome während der Einnahme dieses Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn bei Ihnen während der Anwendung dieses Arzneimittels Symptome wie Fieber, schmerzhaftes Wasserlassen, Krämpfe oder Blut im Urin auftreten, sollte ein Arzt konsultiert werden.

### **Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit für Kinder unter 12 Jahren konnte mangels ausreichender Daten nicht festgestellt werden. Aqualibra wird daher für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Patienten mit Nieren und/oder Leberproblemen**

Mangels ausreichender Daten in diesen Patientengruppen, ist keine Dosierungsempfehlung möglich. Den Patienten wird empfohlen vor der Einnahme von Aqualibra ihren Arzt oder Apotheker zu kontaktieren.

### **Einnahme von Aqualibra zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Anwendung von Wassertabletten (Diuretika) und Aqualibra wird nicht empfohlen.

Interaktionsstudien wurden nicht durchgeführt.

### **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 Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht nachgewiesen. In Ermangelung ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Aqualibra enthält Laktose-Monohydrat und Glukose**

Eine Tablette enthält 20 mg Laktose-Monohydrat und 10 mg Glukose.

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

## **3. Wie ist Aqualibra einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

2 Tabletten dreimal täglich.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Aqualibra wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit für Kinder unter 12 Jahren konnte mangels ausreichender Daten nicht festgestellt werden.

### **Patienten mit Nieren und/oder Leberproblemen**

Mangels ausreichender Daten in diesen Patientengruppen, ist keine Dosierungsempfehlung möglich. Den Patienten wird empfohlen vor der Einnahme von Aqualibra ihren Arzt oder Apotheker zu kontaktieren.

### **Art der Anwendung**

Orale Anwendung.

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit viel Wasser. Zerkauen Sie die Tabletten nicht. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung viel Flüssigkeit zu sich nehmen (mindestens 2 Liter pro Tag).

### **Behandlungsdauer**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Aqualibra eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn übermäßige Mengen von Aqualibra eingenommen wurden, können die in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Der Arzt kann über die nachfolgenden Schritte entscheiden. Wenn Sie häufiger urinieren, sollte dies durch eine angemessene Flüssigkeitsaufnahme ausgeglichen werden. Es wurde bisher kein Fall einer Überdosierung dokumentiert.

### **Wenn Sie die Einnahme von Aqualibra vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

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

Wenn bei Ihnen während der Anwendung dieses Arzneimittels Anzeichen von Hypersensitivitätsreaktionen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen 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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 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 ist Aqualibra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Aqualibra enthält

Die Wirkstoffe sind:

80 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus *Ononis spinosa* L., radix (Hauhechelwurzel) (5-8:1).

Auszugsmittel: Wasser.

90 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus *Orthosiphon aristatus* Miq. var. *aristatus* (syn. *Orthosiphon stamineus* Benth.), folium (Orthosiphonblättern) (5-7:1). Auszugsmittel: Wasser.

180 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus *Solidago gigantea* Aiton oder *Solidago canadensis* L., herba (Goldrutenkraut) (4-7:1). Auszugsmittel: Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K 30, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose (E460), Magnesiumstearat (E572), Talkum (E553b), Macrogol 3000, Poly(vinylalkohol), Laktose-Monohydrat, sprühgetrockneter Glukose-Sirup (Ph. Eur.), Maltodextrin, Titandioxid (E171), Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E141)

### Wie Aqualibra aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelgrüne, runde Filmtabletten (Durchmesser ca. 11 mm) mit glatter Oberfläche.

Packungsgrößen:

Eine Originalpackung enthält 60 Filmtabletten in Blistern (ein Blister enthält 20 Filmtabletten).

Musterpackung mit 20 Filmtabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

DE-58638 Iserlohn

Telefon: +49 2371 937-0

Telefax: +49 2371 937-106

E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

[www.medice.de](http://www.medice.de)

### Vertrieb

MEDICE Arzneimittel GmbH

Römerstraße 14

5400 Hallein

**Z.Nr.:** 140216

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: Aqualibra Filmtabletten  
Slowakei: Flaverol filmom obalené tablety  
Ungarn: Flaverol filmtabletta  
Slowenien: Flaverol filmsko obložene tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**