

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet**Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Bad Heilbrunner Erkältungstee**

Arzneitee mit Weidenrinde, geschnitten (1,2 g/2,0 g) und Lindenblüten, geschnitten (0,4 g/2,0 g) für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filterbeutel (2,0 g) enthält: 1,2 g Weidenrinde, geschnitten, 0,4 g Lindenblüten, geschnitten

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee mit Weidenrinde, geschnitten und Lindenblüten, geschnitten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Bad Heilbrunner Erkältungstee ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten insbesondere fieberiger Art und mit Kopfschmerzen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

5-mal täglich 1 Tasse warmen, frisch zubereiteten Tee.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie 1 Filterbeutel aus der Verpackung. Übergießen Sie in einem geeigneten Gefäß den Filterbeutel mit 150ml kaltem Wasser und erhitzen Sie den Inhalt bis zum Sieden. Decken

Version	11-2024	Bad Heilbrunner Erkältungstee
		ENR: 0917922

Sie das Gefäß ab und lassen Sie den Tee 5-10 Minuten ziehen. Danach nehmen Sie den Beutel aus dem Gefäß. Nach Geschmack süßen.

Anwendungsdauer

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass die Anwendung von **Bad Heilbrunner Erkältungstee** grundsätzlich nicht begrenzt ist, sich aber nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung richtet und dass im Zweifelsfall ein Arzt befragt werden soll.

Aufgrund des Gehaltes an Süßholzwurzel sollte die Anwendungsdauer insgesamt 4 Wochen nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

Bad Heilbrunner Erkältungstee darf nicht eingenommen werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Salicylate und gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika
- bei einer Neigung zu Allergien: Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Weidenrinde, Lindenblüten, oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- bei spastischen Bronchitiden
- bei aktivem peptischen Ulkus (Magengeschwür)
- im dritten Trimester einer Schwangerschaft
- bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (ererbte Enzymerkrankung)
- bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren (Gefahr eines Reye-Syndrom)
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei Blutgerinnungsstörungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Beschwerden, die länger als 5 Tage anhalten, beim Auftreten von Atemnot, wie auch bei eitrigem oder blutigen Auswurf. In diesen Fällen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden. Bei Magen-Darm-Geschwüren, vorgeschädigter Niere oder schweren Leberfunktionsstörungen. In diesen Fällen sollte Bad Heilbrunner Erkältungstee nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. Im Verlauf einer Langzeitbehandlung müssen regelmäßig Blutbild- und Kontrollen des Harnsäurespiegels erfolgen. Bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (ererbte Enzymerkrankung) besteht das Risiko einer hämolytischen Anämie (vorzeitiger Zerfall der roten Blutkörperchen).

Bei Blutgerinnungsstörungen: Zur Anwendung bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen im Sinne einer vermehrten Blutungsneigung liegen keine Untersuchungen vor. Diese Patienten sollten das Arzneimittel nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

Bei Jugendlichen: Bei Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen soll dieses Arzneimittel nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht

Version	11-2024	Bad Heilbrunner Erkältungstee
		ENR: 0917922

wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem Erbrechen und Bewusstseinstörungen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber unter Umständen lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Wenn Fieber über 39°C steigt, anhält oder mit starken Kopfschmerzen einhergeht oder wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Salicylaten und anderen Entzündungshemmern wird ohne ärztlichen Rat nicht empfohlen.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die von anderen Salicylaten bekannten Wechselwirkungen können auch bei der Anwendung von Bad Heilbrunner Erkältungstee auftreten, insbesondere kann die Wirkung von Mitteln zur Senkung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Antikoagulantien, z. B. Cumarin-Derivate und Heparin), das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden (z. B. Prednisolon) oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum, wie auch die Wirkung von einzunehmenden blutzuckersenkenden Medikamenten erhöht werden. Die Wirkung von Medikamenten zur Steigerung der Harnsäureausscheidung kann vermindert werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft und während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Im dritten Trimester der Schwangerschaft ist das Arzneimittel kontraindiziert.

Stillzeit

Salicylate passieren die Plazenta und erscheinen in der Muttermilch..

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Version	11-2024	Bad Heilbrunner Erkältungstee
		ENR: 0917922

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Untersuchungen zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen nicht vor.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Einnahme von **Bad Heilbrunner Erkältungstee** können allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria, Asthma, Exanthem und gastrointestinale Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Dyspepsie, Sodbrennen, auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Wenn Sie eine größere Menge von Bad Heilbrunner Erkältungstee eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik der Wirkstoffe von **Bad Heilbrunner Erkältungstee** liegen nicht vor.

Version	11-2024	Bad Heilbrunner Erkältungstee
		ENR: 0917922

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig.

Die Wirkstoffe von **Bad Heilbrunner Erkältungstee** zeigten kein relevantes mutagenes Potential in einem Genotoxizitätstest *in vitro* (Ames-Test).

Zur Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Die sonstigen Bestandteile sind:

Süßholzwurzel, Holunderblüten, Mädesüßblüten, Wollblumen, Pfefferminzblätter, Kamillenblüten, Löwenzahnkraut, Pfingstrosenblüten, jeweils geschnitten.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken lagern.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bad Heilbrunner Erkältungstee ist ein Arzneitee. In einer Originalpackung befinden sich 8, 10, 12 Filterbeutel mit je 2,0 g Arzneitee.

Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Version	11-2024	Bad Heilbrunner Erkältungstee
		ENR: 0917922

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG
Am Krebsenbach 5-7
83670 Bad Heilbrunn

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6917922.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

11.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

11.2024

11. Verkaufsabgrenzung

freiverkäuflich

Version	11-2024	Bad Heilbrunner Erkältungstee
		ENR: 0917922