

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC)
--

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SALBEI-KRÄUTERTROPFEN

Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml (90,8 g) Flüssigkeit enthalten als Wirkstoff:

100 ml Auszug aus Salbeiblättern (1 : 4,0 - 6,0)

Auszugsmittel: Likörwein : Ethanol 96% (V/V)

(38,25: 61,75 m/m)

(Likörwein hergestellt unter Zusatz von Schwefeldioxid)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

innerlich: zur Unterstützung der Magenfunktion;

äußerlich: zur Unterstützung der Funktion der Schleimhäute im Mund- und Rachenraum.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Innerliche Anwendung:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 0,5 ml mit etwas Flüssigkeit ein.

Äußerliche Anwendung:

Zum Gurgeln und Mundspülen geben Erwachsene 3-mal täglich 0,5 ml auf ein Glas (ca. 150 ml) warmes Wasser.

Die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen für Personen mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen und zur Anwendung im Mund- und Rachenraum (Gurgeln oder Mundspülen nach Verdünnung)

Für die Dosierung von SALBEI-KRÄUTERTROPFEN zuerst den aufgesetzten Messbecher und dann den weißen Ausgießer von der Verschlusskappe abnehmen. Die Flasche öffnen und den Ausgießer mit der Gewindeseite auf den Flaschenhals schrauben. Nun kann mit Hilfe des Messbechers die benötigte Dosis (0,5 ml) abgemessen werden.

Innerliche Anwendung: SALBEI-KRÄUTERTROPFEN in etwas Trinkwasser einnehmen.

Äußerliche Anwendung: Den Inhalt des Messbechers in ein Glas mit ca. 150 ml warmem Wasser geben und diese Lösung zum Gurgeln oder Mundspülen verwenden.

Darauf achten, den Messbecher vollständig zu entleeren. Bei Bedarf kann mit Flüssigkeit, vorzugsweise Trinkwasser, nachgespült werden.

Nach Gebrauch den Ausgießer wieder von der Flasche abschrauben und die Flasche mit der Verschlusskappe verschließen. Bitte den Messbecher und den Ausgießer durch Spülen mit warmem Wasser reinigen und beides wieder auf die Verschlusskappe aufsetzen.

Dauer der Anwendung:

Innerliche Anwendung: Nicht länger als 2 Wochen anwenden.

Äußerliche Anwendung, Gurgeln, Spülen der Schleimhäute im Mund- und Rachenbereich: Nicht länger als 1 Woche anwenden.

Hinweis für Diabetiker:

0,5 ml entspricht weniger als 0,1 BE

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Salbei, Sulfite oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Alkoholkrankheit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wann sollten SALBEI-KRÄUTERTROPFEN erst nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden?

Wegen des Alkoholgehaltes sollte das Arzneimittel von Leberkranken, Epileptikern sowie Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person befragt werden.

Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu beachten?

Wegen unzureichender Untersuchungen und Daten wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält 65 Vol.-% Alkohol, Sulfite und Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten SALBEI-KRÄUTERTROPFEN nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es liegen keine systematischen Untersuchungen mit Salbeiblättern zu Wechselwirkungen vor.

Die Einnahme von Zubereitungen aus Salbeiblättern kann die Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen, deren Wirkungsweisen über GABA-Rezeptoren erzielt werden (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine), auch wenn dieses klinisch nicht beobachtet wurde. Deshalb wird die gleichzeitige Einnahme mit solchen Arzneimitteln nicht empfohlen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Die Einnahme in Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

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

Die Einnahme von SALBEI-KRÄUTERTROPFEN kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen herabsetzen. Betroffene Patienten dürfen daher keine Fahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausüben.

4.8 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen:

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie und Kontaktallergie) auftreten, diese können sich durch Hautrötungen, Juckreiz oder Nesselsucht (Urticaria) äußern.

Bei längerdauernder Einnahme können Krämpfe auftreten.

Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sulfite können selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung bei der innerlichen Anwendung (doppelte oder dreifache Dosis entspricht 1 ml bis 1,5 ml dieses Arzneimittels) hat in der Regel keine nachteiligen Folgen. Es muss jedoch beachtet werden, dass bei einer Überdosierung durch den Alkohol in SALBEI-KRÄUTERTROPFEN die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen deutlich eingeschränkt wird.

Eine Überdosierung bei äußerlicher Anwendung ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phytopharmakon

Salbeiblätter:

Mit Zubereitungen aus Salbeiblättern (geschnittene Droge für Aufgüsse, alkoholische Auszüge, Destillate zum Gurgeln, Spülen und zur Pinzelung sowie zur inneren Anwendung und Frischpflanzenpresssäften) wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Antibakteriell, fungistatisch, virustatisch, adstringierend, sekretionsfördernd und schweißhemmend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zu SALBEI-KRÄUTERTROPFEN liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu SALBEI-KRÄUTERTROPFEN liegen keine Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate im originalverschlossenen Behältnis.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 ml bzw. 100 ml Flüssigkeit

Bei SALBEI-KRÄUTERTROPFEN handelt es sich um eine klare bis leicht trübe, gelbgrüne Flüssigkeit.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

SALUS Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
info@salus.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

75498.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG

30.04.2015

10. STAND DER INFORMATION

11/2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

spcde-v2-2015-11-salbei-kraeutertropfen