

Summary of Product Characteristics (SmPC)
--

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TAMANY Windsalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (=0,87 g) Salbe enthält als Wirkstoff:
17,4 mg Kümmelöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell äußerlich angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion und zur Besserung des Befindens bei Blähungen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung und Art der Anwendung:

Bei Kindern unter 1 Jahr wird ein etwa 1 cm langer Salbenstrang um den Bauchnabel einmassiert. Diese wohltuende Massage regelmäßig nach dem Bad und am Abend durchführen.

Bei Kindern bis 6 Jahren wird ein etwa 2 cm langer Salbenstrang und bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen ein etwa 3 cm langer Salbenstrang verwendet.

Dauer der Anwendung:

Grundsätzlich sollte die Dauer auf 2 Wochen begrenzt sein, da bei Fortdauern der Beschwerden ein Arzt aufzusuchen ist. Die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sind zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Kümmel, Kümmelöl oder andere Apiaceen oder gegen den sonstigen Bestandteil des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Falls die Beschwerden wiederkehren sowie neue unklare Beschwerden auftreten ist ein Arzt aufzusuchen.

Der Kontakt von Windsalbe mit Schleimhäuten, offenen Wunden oder krankhaft veränderter Haut ist zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte bei Andauern der Beschwerden spätestens nach 2 Tagen ein Arzt aufgesucht werden, um organische Ursachen auszuschließen.

Insbesondere ist bei Säuglingen und Kleinkindern sofort ein Arzt aufzusuchen, wenn der Bauch hart ist bzw. bleibt, es zu Erbrechen kommt und/ oder Blut oder Schleim in der Windel entdeckt wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Anwendung von TAMANY Windsalbe nicht empfohlen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie z.B. Ausschlag, Juckreiz und Schwellung auftreten.

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

Es sind keine Auswirkungen im Falle einer Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zu TAMANY Windsalbe liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu TAMANY Windsalbe liegen keine Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate im unversehrten Behältnis

Tube: Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Sachet: Nach Anbruch innerhalb eines Tages aufbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 ml Aluminiumtuben mit HD-PE-Verschluss

6 ml Polyethylen-Aluminium-Sachets

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Herbaria Kräuterparadies GmbH

Hagnbergstraße 12

83730 Fischbachau

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

76357.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

29.11.2010/07.10.2015

10. STAND DER INFORMATION

August 2016

spcde-v10-2016-08-windsalbe