

1.3 Product Information**1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet****Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels /
Beschriftungsentwurf der Fachinformation****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Bad Heilbrunner Lindenblütentee – 2,0 g pro Filterbeutel**

Arzneitee für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filterbeutel à 2,0 g enthält 2,0 g Lindenblüten, geschnitten

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet als schweißtreibendes Mittel bei Erkältungskrankheiten.

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

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

1 bis 2 mal täglich 1 Tasse frisch bereiteten Tee.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Version 2: 11-2018	Bad Heilbrunner Lindenblütentee
Replaced: 01-2018	ENR: 2180588

Art der Anwendung

Pro Tasse wird ein Filterbeutel mit 150 ml heißem Wasser übergossen. Bei abgedeckter Tasse 10 Minuten ziehen lassen, danach Beutel entfernen.

Der Tee dient als schweißtreibendes Mittel und sollte deshalb langsam, schluckweise und möglichst heiß getrunken werden. Traditionell wird der „Schwitz-Tee“ vor dem Zubettgehen getrunken.

Anwendungsdauer

Falls die Symptome länger als 1 Woche anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Lindenblüten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Bad Heilbrunner Lindenblütentee tassenfertig nicht empfohlen.

Untersuchungen zur Auswirkung auf die Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Version 2: 11-2018	Bad Heilbrunner Lindenblütentee
Replaced: 01-2018	ENR: 2180588

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 Lindenblütentee wurden bislang keine Nebenwirkungen beobachtet.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

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

Vergiftungen wurden bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik des Wirkstoffs von Bad Heilbrunner Lindenblütentee liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Version 2: 11-2018	Bad Heilbrunner Lindenblütentee
Replaced: 01-2018	ENR: 2180588

Der Wirkstoff von Bad Heilbrunner Lindenblütentee zeigte kein 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

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bad Heilbrunner Lindenblütentee ist ein Arzneitee. In einer Originalpackung befinden sich 8 Filterbeutel mit jeweils 2,0 g Arzneitee.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Reg-Nr.: 80588.00.00

Version 2: 11-2018	Bad Heilbrunner Lindenblütentee
Replaced: 01-2018	ENR: 2180588

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

04.10.2018

10. STAND DER INFORMATION

11.2018

Version 2: 11-2018	Bad Heilbrunner Lindenblütentee
Replaced: 01-2018	ENR: 2180588