

1.3.1 SPC, LABELLING AND PACKAGE LEAFLET

Beschriftungsentwurf der Fachinformation

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sidroga® Magen-Darm-Beruhigungstee

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: Kamillenblüten, geschnitten, Schafgarbenkraut, geschnitten, Pfefferminzblätter, geschnitten

1 Filterbeutel (à 2,0 g) enthält 0,8 g Kamillenblüten, geschnitten, 0,6 g Schafgarbenkraut, geschnitten und 0,5 g Pfefferminzblätter, geschnitten.

Sonstiger Bestandteil: Zimtrinde, geschnitten.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee im Papierfilterbeutel mit Aromaschutzverpackung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sidroga Magen-Darm-Beruhigungstee ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von leichten Magen-Darm-Beschwerden wie Völlegefühl, Blähungen und leichten krampfartigen Beschwerden bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Das 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:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Einzeldosis: 1 Tasse Tee à 1 Filterbeutel

Tageshöchstdosis: bis zu 4-mal täglich 1 Tasse Tee zwischen den Mahlzeiten.

Kinder und Jugendliche

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Zubereitung: 1 Filterbeutel Sidroga Magen-Darm-Beruhigungstee wird mit ca. 150 ml siedendem Wasser übergossen und etwa 10 Minuten ziehen gelassen. Den Beutel danach schwach ausdrücken und herausnehmen.

Dauer der Anwendung:

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person aufzusuchen, wenn die Beschwerden sich verschlimmern oder länger als 2 Wochen anhalten.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Kamille, Schafgarbe oder andere Korbblütler, Pfefferminz oder Menthol oder Zimt.
- Magen- und Darmgeschwüre und/oder Sodbrennen
- Verschluss der Gallenwege oder Gallenblasenbeschwerden/-erkrankungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit Sidroga Magen-Darm-Beruhigungstee durchgeführt. Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Sidroga Magen-Darm-Beruhigungstee in Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Sidroga Magen-Darm-Beruhigungstee nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Sidroga Magen-Darm-Beruhigungstee sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

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, der Atemwege und des Magen-Darm-Traktes auftreten. Sodbrennen kann verstärkt werden.

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

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

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.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zimtrinde, geschnitten

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Faltschachtel mit 20 Filterbeuteln à 2,0 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Postfach 1262
56119 Bad Ems
info@sidroga.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 84426.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

[Tag/Monat/Jahr]

10. STAND DER INFORMATION

[Monat/Jahr]

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Nicht apothekenpflichtig.