

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

AntiSweat Curarina

1 ml / 1 ml

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml **AntiSweat Curarina** enthält:

Tinktur aus Salbei (*Salvia officinalis*, L., *folium*) - Blättern (1:4-5) 1 ml

Auszugsmittel: Ethanol 50% (V/V)

1 ml (entsprechend 9,4g) der Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit enthalten 1 ml Tinktur aus Salbei.

AntiSweat Curarina enthält Alkohol 760 mg Alkohol / 2 ml Dosiervolumen.

3. Darreichungsform

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

AntiSweat Curarina ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von übermäßigem Schwitzen.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Art der Anwendung:

Erwachsene:

Zur inneren Anwendung 3-mal täglich 2 ml nach dem Essen mit etwas Wasser verdünnt einnehmen.

Bitte beachten Sie bei der Verwendung des Messbechers die 2 ml Markierung.

Für Jugendliche und Kinder bis 18 Jahre ist die Anwendung nicht vorgesehen.

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

Dauer der Anwendung:

Langzeitanwendung ist möglich.

Falls die Symptome länger als 6 Wochen anhalten, konsultieren Sie bitte einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Salbei darf AntiSweat Curarina nicht angewendet werden. AntiSweat Curarina soll nicht in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Menge in 2 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 19 ml Bier oder 7,6 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
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.

Kinder und Jugendliche:

Die Einnahme von AntiSweat Curarina wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die vorliegenden Daten zur Sicherheit in dieser Anwendergruppe nicht ausreichend sind und in diesen Fällen ärztlicher Rat eingeholt werden sollte.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln wurden bisher nicht berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung in der Schwangerschaft ist kontraindiziert (s. Abschnitt 4.3). Das ist auch für Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, zu beachten, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3).

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. AntiSweat Curarina ist in der Stillzeit kontraindiziert.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

AntiSweat Curarina können die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot, Schwellungen in Mund und Gesicht auftreten.

Die Häufigkeit ist auf der 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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei erheblicher Überdosierung (entsprechend einer Einnahme von mehr als 15 g Salbeiblättern) wurden Hitzegefühl, Tachykardie, Schwindel und epileptiforme Krämpfe berichtet.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass eine versehentliche Einnahme von 1 oder 2 Einzeldosen [entsprechend 2 ml oder 4 ml] mehr als vorgesehen in der Regel keine nachteiligen Folgen hat, bei erheblicher Überdosierung wird der Patient angehalten Rücksprache mit einem Arzt zu nehmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakologische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Die Anwendung des Arzneimittels erfolgt ausschließlich auf der Basis von Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

Präparatespezifische Ergebnisse pharmakologischer Versuche oder Ergebnisse klinischer Prüfungen liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Ergebnisse von Untersuchungen vor

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

Ein durchgeführter AMES-Test ergab keinerlei Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potential des arzneilich wirksamen Bestandteils.

Bei Einnahme entsprechend den Dosierungsangaben (siehe 4.2) wird der Thujon-Grenzwert von 6mg /Tag nicht überschritten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

AntiSweat Curarina ist 3 Jahre haltbar.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche, PE-Tropfeinsatz, PE-Schraubverschluss, PP-Dosierbecher

Originalpackung mit

50 ml Flüssigkeit

100 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Plinganserstr. 40
81369 München
Deutschland
Tel. (089) 747367-0
Telefax (089) 747367-19
www.harraspharma.de
mail@harraspharma.de

8. Registrierungsnummer

2200112.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung

10. Februar 2020

10. Stand der Information

November 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig