

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gargarisma zum Gurgeln

9,6 g/100 ml Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Aluminiumchlorid-Hexahydrat

100 ml Lösung enthalten: Aluminiumchlorid-Hexahydrat 9,604 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Spülen oder Gurgeln nach Verdünnen

Gargarisma zum Gurgeln ist eine klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel bei leichten Entzündungen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut.

Hinweis:

Sollten bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut die Beschwerden länger als 1 Woche andauern, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Es werden 30 Tropfen Gargarisma zum Gurgeln in ein Glas mit kaltem Wasser (ca. 150 ml) eingerührt. Mit der verdünnten Lösung wird mehrmals täglich der Mund gespült oder gegurgelt.

Kinder

Gargarisma zum Gurgeln ist kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Gargarisma zum Gurgeln ist zum Spülen oder Gurgeln nach Verdünnen bestimmt. Die Anwendung sollte nach den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Gargarisma zum Gurgeln soll bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gargarisma zum Gurgeln darf nur verdünnt angewendet werden und darf nicht eingenommen werden.

Gargarisma kann auf Teppich- und anderen Bodenbelägen, Möbel-, Kunststoff- und Metalloberflächen zu nicht mehr entfernbaren Flecken führen. Es soll daher der Kontakt von Gargarisma mit diesen Materialien vermieden und versehentlich verschüttete Lösung sofort abgewaschen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollte Gargarisma zum Gurgeln in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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

Vergiftungen mit Gargarisma zum Gurgeln sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung bisher nicht bekannt geworden.

Bei Verschlucken größerer Mengen von Gargarisma zum Gurgeln können unter Umständen Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung
ATC Code: A01AB26

Gargarisma zum Gurgeln wirkt adstringierend und dadurch entzündungshemmend und heilungsfördernd.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser, Salzsäure 36 % (nur zur Einstellung des pH-Wertes).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5 - 8

82049 Pullach i. Isartal

Tel.: 089 / 79 102-0

Fax: 089 / 79 102-280

E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000470.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.07.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig