

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Salbei Curarina® Tropfen
1 ml / 1 ml Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Salbei Curarina® Tropfen enthält:
Auszug aus Salbei (*Salvia officinalis*, L., *folium*) - Blättern (1:4-5) 1 ml
Auszugsmittel: Ethanol 50% (V/V)
Zur innerlichen Anwendung bei übermäßigem Schwitzen:
Dieses Arzneimittel enthält 760 mg Alkohol / 2 ml Dosiervolumen.

Bei der Anwendung als Gurgellösung:
Dieses Arzneimittel enthält 1520 mg Alkohol / 4 ml Dosiervolumen.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Salbei Curarina® Tropfen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, angewendet als Gurgellösung zur Besserung der Beschwerden bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut. Zur Einnahme bei vermehrter Schweißsekretion 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

Nach Verdünnung zur Anwendung als Gurgellösung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Zur innerlichen Anwendung bei Erwachsenen.

Als Gurgelmittel und zum Spülen des Mund- und Rachenraumes:

Erwachsene: Die Tagesgesamtdosis beträgt 2 Gläser gebrauchsfertige Gurgellösung.

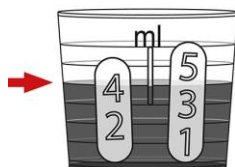
Jugendliche ab 12 Jahren: Die Tagesgesamtdosis beträgt 1 Glas gebrauchsfertige Gurgellösung.

Für Kinder bis 12 Jahre ist eine Anwendung nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

4 ml Salbei Curarina® Tropfen mit einem Glas lauwarmen Wasser verdünnen (bitte beachten Sie bei der Verwendung des Messbechers die 4 ml Markierung); mehrmals täglich mit Portionen der gebrauchsfertigen Lösung etwa eine Minute lang gurgeln oder den Mund- und Rachenraum spülen. Im Anschluss an die Anwendung wird die Lösung ausgespuckt. Nicht schlucken. Ein versehentliches Verschlucken ist unschädlich.

Hinweise zur Dosierung mit dem Messbecher:



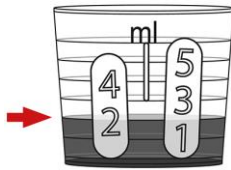
Bitte den Messbecher auf eine ebene und waagerechte Fläche stellen. Die Flüssigkeit genau bis zur **4 ml Marke** tropfenweise in den Messbecher einfüllen (siehe Abbildung links).

Zum Einnehmen bei übermäßigem Schwitzen:

Erwachsene:

Zur inneren Anwendung 3-mal täglich 2ml nach dem Essen mit etwas Wasser verdünnt einnehmen. Bitte beachten Sie bei Verwendung des Messbechers die 2 ml Markierung.

Hinweise zur Dosierung mit dem Messbecher:



Bitte den Messbecher auf eine ebene und, waagerechte Fläche stellen. Die Flüssigkeit genau bis zur **2 ml Marke** tropfenweise in den Messbecher einfüllen (siehe Abbildung links).

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:

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

Innere Anwendung: Eine Langzeitanwendung ist möglich (siehe auch „4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Falls die Symptome länger als 6 Wochen anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Salbei dürfen Salbei Curarina® Tropfen nicht angewendet werden. Salbei Curarina® Tropfen dürfen nicht in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweis:

Zur innerlichen Anwendung bei übermäßigem Schwitzen:

Bei der innerlichen Anwendung dieses Arzneimittels entspricht die Alkoholmenge in 2 ml weniger als 19 ml Bier oder 7,6 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei der Anwendung als Gurgellösung:

Dieses Arzneimittel enthält 1520 mg Alkohol / 4 ml Dosiervolumen.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder bei Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder und Jugendliche:

Zur Einnahme bei übermäßigem Schwitzen: Die Einnahme von Salbei Curarina® Tropfen 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.

Gurgellösung: Die Anwendung von Salbei Curarina® Tropfen zum Gurgeln wird bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund von unzureichenden Daten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln wurden bisher nicht berichtet.
Es liegen keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen vor.

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 tier-experimentellen 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. Salbei Curarina® Tropfen 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

Salbei Curarina® Tropfen 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

Es ist kein Fall von Überdosierung mit Präparaten aus Salbeiblättern bekannt.

Bei der Einnahme von Salbeiöl, entsprechend 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 - 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 Pharmakodynamische 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Salbei Curarina® Tropfen sind 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, Ausgießer (PE), Schraubverschluss (PE), Messbecher (PP).

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

91180.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

29.02.2016

10. STAND DER INFORMATION

10 / 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig