

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SALBEI CURARINA® Tropfen

Flüssigkeit

Zur innerlichen Anwendung bei Erwachsenen.

Zur Anwendung als Gurgellösung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Salbeiblätterrauszug

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen SALBEI CURARINA® Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einer Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **SALBEI CURARINA®** Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **SALBEI CURARINA®** Tropfen beachten?
3. Wie sind **SALBEI CURARINA®** Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **SALBEI CURARINA®** Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SALBEI CURARINA® TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

SALBEI CURARINA® Tropfen ist ein traditionelles Arzneimittel angewendet als Gurgellösung zur Besserung der Beschwerden bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut. Zur Einnahme bei übermäßigem Schwitzen (vermehrte Schweißabsonderung).

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SALBEI CURARINA® TROPFEN BEACHTEN?

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Salbei dürfen **SALBEI CURARINA®** Tropfen nicht eingenommen werden. **SALBEI CURARINA®** Tropfen sollen nicht in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SALBEI CURARINA® Tropfen ist erforderlich:

SALBEI CURARINA® Tropfen enthalten 47,5 Vol. % Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 0,9 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Bei anhaltendem starken Schwitzen, insbesondere bei Nachtschweiß, sollte wegen der Möglichkeit einer zugrunde liegenden inneren Erkrankung ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn die Beschwerden im Mund- und Rachenraum länger als eine Woche anhalten, sollte zur Abklärung einer eventuell zugrunde liegenden inneren Erkrankung ein Arzt aufgesucht werden.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen konsultieren Sie bitte einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person.

Kinder:

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.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von SALBEI CURARINA® Tropfen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln wurden bisher nicht berichtet.

Die Einnahme von Salbeizubereitungen könnte die Wirkung von Arzneimitteln, die über den GABA Rezeptor wirken (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine), beeinflussen, auch wenn das klinisch nicht beobachtet wurde. Daher wird eine gleichzeitige Einnahme mit solchen Arzneimitteln nicht empfohlen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von **SALBEI CURARINA®** Tropfen beachten), da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Das ist auch für Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, zu beachten, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

SALBEI CURARINA® Tropfen können die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. WIE SIND SALBEI CURARINA® TROPFEN ANZUWENDEN?

SALBEI CURARINA® Tropfen können nach Verdünnung zum Gurgeln und zum Spülen des Mund- und Rachenraumes, sowie zum Einnehmen angewendet werden.

Nehmen Sie **SALBEI CURARINA®** Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Als Gurgelmittel und zum Spülen des Mund- und Rachenraumes nach Verdünnung:

Erwachsene: Die Tagesgesamtdosis beträgt 2 Gläser gebrauchsfertige Gurgellösung.

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

Kinder bis 12 Jahre: Die Anwendung nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

1 Messbecher (entsprechend 4 ml) **SALBEI CURARINA**[®] Tropfen mit einem Glas lauwarmen Wasser verdünnen; 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.

Zum Einnehmen bei übermäßigem Schwitzen:

Erwachsene:

Zur inneren Anwendung 3-mal täglich 50 Tropfen (= 2 ml) einnehmen.

Nehmen Sie die Tropfen bitte mit etwas Wasser verdünnt nach den Mahlzeiten ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **SALBEI CURARINA**[®] Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

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.

Wie lange sollten Sie **SALBEI CURARINA**[®] Tropfen einnehmen?

Aufgrund des Thujongehaltes sollten alkoholische Zubereitungen aus Salbeiblättern nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge **SALBEI CURARINA[®] Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen [entsprechend 50 Tropfen (= 2 ml) oder 100 Tropfen (= 4 ml)] mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder verordnet wurde.

Bei erheblicher Überdosierung (einer Einnahme von mehr als 15 g Salbeiblättern entsprechend) wurden Hitzegefühl, schneller Herzschlag, Schwindel und epileptiforme Krämpfe berichtet. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von **SALBEI CURARINA[®] Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SALBEI CURARINA® Tropfen abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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.

Wenn eines dieser Symptome auftritt, setzen Sie **SALBEI CURARINA®** Tropfen ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND SALBEI CURARINA® TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Ch.-B.:/Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Packung nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Hinweis: Bei eventuell auftretenden Trübungen, wie sie bei pflanzlichen Flüssigpräparaten vorkommen können, ist die Flasche gut zu schütteln, um eine homogene Verteilung zu erzielen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SALBEI CURARINA[®] Tropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Salbeiblätterrauszug

10 ml SALBEI CURARINA[®] Tropfen enthalten:

Auszug aus Salbei (*Salvia officinalis*, L., *folium*) - Blättern (1:4-5) 10 ml

Auszugsmittel: Ethanol 50% V/V

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine

Wie SALBEI CURARINA[®] Tropfen aussehen und Inhalt der Packung:

SALBEI CURARINA[®] Tropfen sind eine braune Flüssigkeit.

Originalpackungen mit 50 ml und 100 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

Am Harras 15, D-81373 München

Telefon: (089) 747 367 - 0; Telefax: (089) 747 367 - 19

E-Mail: mail@harraspharma.de

www.harraspharma.de

Hersteller:

Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH

Robert-Koch-Str. 5, D-82547 Eurasburg / Obb.

Telefon: (08179) 99 77 - 90; Telefax (08179) 99 77 -69

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2016

Zusätzliche Patienteninformation

Eigenschaften

Liebe Patientin, lieber Patient,

Salbei ist eine der ältesten Heilpflanzen unseres Kulturkreises. Die natürliche Heimat des officinellen Salbeis ist der gesamte Mittelmeerraum, die für die Herstellung von Salbei Curarina Tropfen verwendeten Salbeiblätter werden in Albanien geerntet. Die Pflanze wächst in Mittelmeergebieten, besonders an der adriatischen Küste Dalmatiens, Italiens und Griechenlands.

Der „echte“ Salbei – *Salvia officinalis* L. - gehört zur Familie der Lippenblütler.

Gute Besserung wünscht Ihnen Ihre

(Logo)

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

Am Harras 15, D-81373 München

Telefon (089) 747367 - 0, Telefax (089) 747367-19

www.harraspharma.de

mail@harraspharma.de