

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cystus Pandalis® 76,8 mg

Lutschtabletten, gepresst

Wirkstoff: Zistrosenkraut-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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, muss Cystus Pandalis® 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 innerhalb von einer Woche keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.**
- **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cystus Pandalis® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Cystus Pandalis® beachten?
3. Wie ist Cystus Pandalis® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cystus Pandalis® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cystus Pandalis® und wofür wird es angewendet?

Cystus Pandalis® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cystus Pandalis® beachten?

Cystus Pandalis® darf nicht eingenommen/angewendet werden:

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zistrosenkraut (*Cistus incanus*), andere Pflanzen der Familie der Zistrosengewächse (Cistaceae) oder einen der sonstigen Bestandteile von Cystus Pandalis® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cystus Pandalis® ist erforderlich:

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cystus Pandalis®:

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Cystus Pandalis® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei Einnahme/Anwendung von Cystus Pandalis® mit anderen Arzneimitteln:

Es wurden keine Wechselwirkungen von Cystus Pandalis® mit anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von Cystus Pandalis® mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Aus Vorsichtsgründen wird die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die in der Mundhöhle angewendet werden und im ganzen Organismus (systemisch) wirken sollen, nicht empfohlen.

Cystus Pandalis® sollte, wie alle Gerbstoff-reichen Arzneimittel 1 Stunde versetzt zu anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

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

Bei Einnahme/ Anwendung von Cystus Pandalis® mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Obwohl eigene klinische Daten nicht auf eine Wechselwirkung hinweisen, ist es empfehlenswert, dass Patienten mit deutlichem Eisenmangel Cystus Pandalis® (Polyphenol/ Gerbstoff-reiches Präparat) 1 Stunde zeitversetzt zu den Mahlzeiten konsumieren.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Cystus Pandalis® nicht empfohlen.

Kinder:

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vor. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird deshalb nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Studien dazu vor. Aufgrund des Wirkprofils der Arzneipflanze und der

Darreichungsform ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten

3. Wie ist Cystus Pandalis® einzunehmen?

Falls nicht anders verordnet nehmen Sie Cystus Pandalis® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren lassen alle 3 Stunden 1 – 2 Lutschtabletten langsam im Mund zergehen.

Kinder:

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vor. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird deshalb nicht empfohlen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cystus Pandalis® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder innerhalb von einer Woche keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge Cystus Pandalis® eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten:

Bisher wurden keine Überdosierungserscheinungen bekannt. Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten, können die unten aufgeführten Nebenwirkungen möglicherweise verstärkt auftreten. Benachrichtigen Sie dann bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Cystus Pandalis® vergessen haben:

Sollten Sie eine Anwendung vergessen haben, bitte nehmen Sie dann nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Anwendung in der angegebenen Weise fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder wenden Sie sich direkt an den Pharmazeutischen Unternehmer.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cystus Pandalis® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei empfindlichen Patienten können Überempfindlichkeitsreaktionen/ allergische Reaktionen auftreten. Es können Magenschmerzen und Übelkeit auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Cystus Pandalis® nicht nochmals eingenommen werden. Gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen, über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

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

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

5. Wie ist Cystus Pandalis® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenbehältnis und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis: Bei unsachgemäßer Handhabung der Blisterstreifen, kann die Blisterfolie beschädigt werden, so dass Feuchtigkeit in die Tabletten eindringen kann. Dies führt zu einer dunklen Verfärbung der Tabletten. Die verfärbten Tabletten sollen nicht mehr eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Weitere Informationen

Was Cystus Pandalis® enthält:

Der Wirkstoff ist: 1 Lutschtablette, gepresst enthält: 76,8 mg Trockenextrakt aus Zistrose (4 – 9:1), Auszugsmittel: Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Bananenpulver, Rote Rübenpulver (E 162), Hagebuttenkernöl.

Wie Cystus Pandalis® aussieht und Inhalt der Packung:

Die runden rötlich-braunen Lutschtabletten sind in Blistern einzeln verpackt.

Cystus Pandalis® ist erhältlich in Packungen mit 66 und 132 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Registrierungshalter:

Teutopharma GmbH

Am Teuto 14, D-33829 Borgholzhausen

www.teutopharma.de

ggf. bei Mitvertrieb

Dr. Pandalis Urheimische Medizin GmbH & Co. KG
Am Teuto 14, D-33829 Borgholzhausen
www.urheimische-medizin.de

Hersteller:

Teutopharma GmbH
Am Teuto 14, D-33829 Borgholzhausen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.