Salbei-Kräutertropfen

Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen Wirkstoff: 908 mg Salbeiblätter-Auszug / 1 ml

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme bzw. Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen bzw. wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Ihres Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein bzw. an.
- · 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche (äußerliche Anwendung) bzw. nach 2 Wochen (innerliche Anwendung) nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was sind Salbei-Kräutertropfen und wofür werden sie angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von Salbei-Kräutertropfen beachten?
- 3. Wie sind Salbei-Kräutertropfen einzunehmen/anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie sind Salbei-Kräutertropfen aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Salbei Kräutertropfen und wofür werden sie angewendet?

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet

- innerlich: zur Unterstützung der Magenfunktion
- äußerlich: zur Unterstützung der Funktion der Schleimhäute im Mund- und Rachenraum.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von Salbei-Kräutertropfen beachten?

Salbei-Kräutertropfen dürfen nicht eingenommen/angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salbei, Schwefeldioxid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie alkoholkrank sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wegen des Alkoholgehaltes sollte das Arzneimittel von Leberkranken, Epileptikern sowie Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung von Salbei-Kräutertropfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel sollte deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme/Anwendung von Salbei-Kräutertropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es liegen keine systematischen Untersuchungen mit Salbeiblättern zu Wechselwirkungen vor.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird deshalb und auf Grund des Alkoholgehaltes die Einnahme/Anwendung von Salbei-Kräutertropfen nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die

Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Zur Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Salbei-Kräutertropfen enthalten Ethanol (Alkohol), Schwefeldioxid und Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält 65 Vol.-% Alkohol. Bitte nehmen Sie Salbei-Kräutertropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Salbei-Kräutertropfen einzunehmen bzw. anzuwenden?

Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein/an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Innerliche Anwendung:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 0,5 ml mit etwas Flüssigkeit ein.

Äußerliche Anwendung:

Zum Gurgeln und Mundspülen geben Erwachsene 3-mal täglich 0,5 ml auf ein Glas (ca. 150 ml) warmes

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen und zur Anwendung im Mund- und Rachenraum (Gurgeln oder Mundspülen nach Verdünnung).

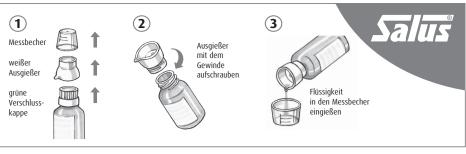
Für die Dosierung von Salbei-Kräutertropfen nehmen Sie bitte zuerst den aufgesetzten Messbecher und dann den weißen Ausgießer von der Verschlusskappe ab. Öffnen Sie die Flasche und schrauben Sie den Ausgießer mit der Gewindeseite auf den Flaschenhals (siehe Abbildungen).

Nun messen Sie mit Hilfe des Messbechers die benötigte Dosis (0,5 ml) ab.

Innerliche Anwendung:

Nehmen Sie Salbei-Kräutertropfen in etwas Trinkwasser ein





Äußerliche Anwendung:

Geben Sie den Inhalt des Messbechers in ein Glas mit ca. 150 ml warmem Wasser und verwenden Sie diese Lösung zum Gurgeln oder Mundspülen.

Achten Sie darauf, den Messbecher vollständig zu entleeren. Bei Bedarf können Sie mit Flüssigkeit, vorzugsweise Trinkwasser, nachspülen.

Nach Gebrauch schrauben Sie den Ausgießer wieder von der Flasche ab und verschließen diese mit der Verschlusskappe. Bitte reinigen Sie den Messbecher und den Ausgießer durch Spülen mit warmem Wasser und setzen Sie beides wieder auf die Verschlusskappe auf

Dauer der Anwendung

Innerliche Anwendung:

Nicht länger als 2 Wochen anwenden.

Äußerliche Anwendung, Gurgeln, Spülen der Schleimhäute im Mund- und Rachenbereich: Nicht länger als 1 Woche anwenden.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt, Apotheker oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person befragt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Salbei-Kräutertropfen eingenommen bzw. angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht 1 ml bis 1,5 ml dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen.

Es liegen keine Berichte über eine Überdosierung von Salbeiblättern vor. Es wird berichtet, dass die Einnahme von Salbeiöl (entsprechend einer Dosierung von mehr als 15 g Salbeiblätter) Hitzeempfindung, Tachykardie (Herzrasen), Vertigo (Schwindel) und epileptiforme Konvulsionen (Krampfanfälle) verursachte.

Beachten Sie jedoch, dass bei einer Überdosierung durch den Alkohol in Salbei-Kräutertropfen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen deutlich eingeschränkt wird.

Wenn Beschwerden auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme bzw. Anwendung von Salbei-Kräutertropfen vergessen haben

Nehmen/Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein/an, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Keine Nebenwirkungen bekannt. Falls Nebenwirkungen auftreten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Schwefeldioxid kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

<u>Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu</u> <u>ergreifen?</u>

Die Einnahme von Salbei-Kräutertropfen sollte in diesem Fall unterbrochen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, D-53175 Bonn, Webseite: 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-Kräutertropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatum (Datum nach "verwendbar bis:") nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salbei-Kräutertropfen enthalten

1 ml Flüssigkeit enthalten als Wirkstoff: 908 mg Auszug aus Salbeiblättern (1 : 4,0 - 6,0) Auszugsmittel: Likörwein : Ethanol 96 % (V/V) (38,25 : 61,75 m/m)

(Likörwein hergestellt unter Zusatz von Schwefeldioxid)

Sonstige Bestandteile: Keine

Wie Salbei-Kräutertropfen aussehen und Inhalt der Packung

Bei Salbei-Kräutertropfen handelt es sich um eine klare bis leicht trübe, gelbgrüne Flüssigkeit.

Packung mit 50 ml bzw. 100 ml Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SALUS Haus GmbH & Co. KG Bahnhofstraße 24 83052 Bruckmühl info@salus.de

Likörwein und Schwefeln:

Das Schwefeln von Wein stellt eine gebräuchliche Konservierungsmethode dar. Konservierend wirken dabei das zugesetzte Schwefeldioxid bzw. die in wässriger Lösung daraus gebildeten Sulfite.

Likörwein, der für die Herstellung der Salbei-Kräutertropfen verwendet wird, ist geschwefelt. Diese Schwefelung muss deklariert werden. Daher finden sich bei Salbei-Kräutertropfen die Hinweise auf Schwefeldioxid.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.