ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DR. KOTTAS Husten-Bronchialtee

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filterbeutel enthält

0,56 g Spitzwegerichblätter (Plantaginis lanceolatae folium)
0,378 g Thymian (Thymi herba)
0,322 g Eibischwurzel (Althaeae radix)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee im Beutel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Husten und Verschleimung im Rahmen von Erkältungskrankheiten.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
3-4 mal täglich 1 Tasse Tee

Kinder von 2-11 Jahren:
bis zu 3 mal täglich 1 Tasse Tee

Kinder:
Kinder unter 2 Jahren (1 Monat - 23 Monate): nur nach ärztlicher Empfehlung
Die Anwendung bei Kindern unter 1 Monat wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Pro Tasse (125 ml) 1 Filterbeutel mit kochendem Wasser übergießen, 10 Minuten zugedeckt ziehen lassen. Danach Filterbeutel gut ausdrücken und den Tee lauwarm schluckweise trinken. Der Tee kann nach Geschmack gesüßt werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder ein anderes Mitglied der Familie der Lamiaceae (Lippenblütler) oder Anis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls Dyspnoe, Fieber oder eitriger Auswurf auftritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder
Kinder unter 2 Jahren: nur nach ärztlicher Empfehlung.
Die Anwendung bei Kindern unter 1 Monat wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Magenbeschwerden sind bei Arzneimitteln mit Thymian beobachtet worden.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Husten und Erkältung, ATC-Code: R05

DR. KOTTAS Husten-Bronchialtee ist ein Arzneitee mit den Wirkstoffen Spitzwegerichblätter, Thymian und Eibischwurzel. Eibisch und Spitzwegerichblätter enthalten Schleimstoffe, die reizlindernd wirken. Thymian ist reich an ätherischem Öl, das festsitzenden Schleim löst und so das Abhusten erleichtert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste sonstigen Bestandteile

Anis (Anisi fructus)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Heilkräutermischung ist in 20 Doppelkammerfilterbeuteln zu 1,4 g abgepackt, gebrauchsfertig dosiert, inhaltsstoff- und aromageschützt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

KOTTAS PHARMA GmbH, 1230 Wien, Österreich
e-mail: info@kottas.at

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00077

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG /VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

19.05.2011/

10. STAND DER INFORMATION

12/2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig