ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DR. KOTTAS Grippe-Erkältungstee

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filterbeutel enthält

0,28 g Holunderblüten (Sambuci flos)
0,336 g Lindenblüten (Tiliae flos)
0,308 g Spitzwegerichblätter (Plantaginis lanceolatae folium)
0,21 g Eibischwurzel (Althaeae radix)
0,266 g Mädesüßblüten (Spiraeae flos)

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 Symptomen einer Erkältung im Frühstadium wie Reizhusten und Fieber.

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 und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Kinder:
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren 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 -15 Minuten zugedeckt ziehen lassen. Danach Filterbeutel gut ausdrücken und den Tee lauwarm schluckweise trinken. Der Tee kann nach Geschmack gesüßt werden.

Zur Anwendung als traditionelle Schwitzkur: Nach der Einnahme zugedeckt einige Zeit im Bett verbringen.

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 Salicylatunverträglichkeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn das Fieber trotz Schwitzen nicht sinkt oder wenn das Fieber über 39 °C steigt, sowie bei Dyspnoe oder eitrigem Auswurf, muss sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren 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

Leichte Magenbeschwerden sind 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: Andere Kombinationspräparate gegen Erkältungskrankheiten, ATC-Code: R05X

DR. KOTTAS Grippe-Erkältungstee ist ein Arzneitee mit den Wirkstoffen Linden- und Holunderblüten, Spitzwegerichblätter, Eibischwurzel und Mädesüßblüten. Linden- und Holunderblüten werden in der Volksmedizin für Schwitzkuren verwendet. Eibischwurzel und Spitzwegerichblätter enthalten Schleimstoffe, die den bei grippalen Infekten häufig auftretenden Reizhusten lindern. Die Mädesüßblüten unterstützen den Heilungsprozess.

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

Keine

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-00080

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG /VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

19.05.2011/

10. STAND DER INFORMATION

12/2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig