ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sidroga Erkältungstee

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filterbeutel enthält: 0,9 g Holunderblüten (Sambuci flos), 0,9 g Lindenblüten (Tiliae flos)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung früher Symptome von fieberhaften Erkältungskrankheiten.

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

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren trinken 2- bis 3-mal täglich 1 Tasse Tee à 1 Filterbeutel.

Art der Anwendung

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Zubereitung: 1 Filterbeutel wird mit ca. 150 ml siedendem Wasser übergossen und 10 Minuten ziehen gelassen. Den Beutel danach schwach ausdrücken und herausnehmen.

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

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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 Atembeschwerden, eitrigem Auswurf oder akuten Beschwerden wie Krämpfen ungeklärter Art muss ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und wegen des sonstigen Bestandteils Süßholzwurzel wird die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind 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 wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Kombinationspräparate gegen Erkältungskrankheiten

ATC-Code: R05X

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine besonderen Gefahren für den Menschen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Koriander (Coriandri fructus), Süßholzwurzel (Liquiritiae radix)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Papierfilterbeutel mit Aromaschutzverpackung
Faltschachtel mit 20 Filterbeuteln à 2,0 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Uriach Germany GmbH
Arzbacher Straße 78
DE-56130 Bad Ems

Postanschrift:
Uriach Germany GmbH
Postfach 1262
DE-56119 Bad Ems

Tel.: +49 - 2603 - 9604 710
info@sidroga.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg. Nr.: HERB-00089

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 05.01.2012
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 12.10.2017

10. STAND DER INFORMATION

01/2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig