ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sidroga Husten- und Bronchialtee

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filterbeutel enthält: 0,7 g Thymian (Thymi herba), 0,5 g Eibischwurzel (Althaeae radix), 0,3 g Spitzwegerichblätter (Plantaginis lanceolatae folium), 0,3 g Süßholzwurzel (Liquiritiae radix), 0,2 g Isländisches Moos (Lichen islandicus).

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Erleichterung des Abhustens und zur Reizlinderung bei Husten in Zusammenhang mit einer Erkältung.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund 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 trinken 2- bis 5-mal täglich 1 Tasse Tee à 1 bis 2 Filterbeutel.

Kinder
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe 4.4)

Art der Anwendung

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Zubereitung: 1 bis 2 Filterbeutel werden mit ca. 150 ml siedendem Wasser übergossen und 10 bis 15 Minuten ziehen gelassen. Den bzw. die Beutel danach schwach ausdrücken und herausnehmen.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Wirkstoffe oder gegen andere Vertreter aus der Familie der Lamiaceae (Lippenblütler).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Arzneimittel die Süßholzwurzel enthalten, sollten von Patienten mit Bluthochdruck, Leber- und Nierenerkrankungen sowie Erkrankungen des Herz- Kreislaufsystems oder Hypokaliämie nur mit Vorsicht angewendet werden, da diese Patienten empfindlicher bezüglich der Nebenwirkungen von Süßholzwurzel sind.

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Anwendung von Arzneimitteln, die Süßholzwurzel enthalten, sollten keine anderen süßholzwurzelhaltigen Arzneimittel und/oder Nahrungsmittel eingenommen werden, da ernste Nebenwirkungen wie Hypokaliämie, Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen auftreten können.

Süßholzwurzelhaltige Arzneimittel können dem antihypertensiven Effekt von blutdrucksenkenden Arzneimitteln entgegenwirken.

Nicht zusammen mit Thiazid-Diuretika, Herzglykosiden, Corticosteroiden, stimulierenden Abführmitteln oder anderen Medikamenten, die Elektrolytstörungen auslösen können, anwenden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und wegen des Bestandteiles 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 liegen keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen der Haut und des Respirationstrakts sowie Magenbeschwerden, Hypokaliämie, Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen und hypertensive Enzephalopathie können auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Meldungen 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

Überdosierungen wurden bei langdauernder und/ oder übermäßiger Einnahme von Süßholzwurzel berichtet. Auftreten können Hypokaliämie, Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen, hypertensive Enzephalopathie und Beimengung von Myoglobin im Harn (Rotfärbung des Harns).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Kombinationspräparate gegen Erkältungs-krankheiten

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

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 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-00106

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 22.03.2012
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 09.07.2017

10. STAND DER INFORMATION

01/2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig