

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Peloide Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 9.7 ml) enthalten 8,0 g Tinktur aus Pelargoniumwurzel (*Pelargonii radix*), Verhältnis Droge zu Auszugsmittel 1:10.

Auszugsmittel Ethanol 15 % (V/V).

1 g entspricht 27 Tropfen.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 12 % (V/V) Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung, Farbe rötlich braun bis braun.

Pflanzliche Auszüge in Tropfenform können nach längerer Zeit zu Nachtrübungen neigen, die aber ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind.

Bei Peloide Tropfen handelt es sich um ein Naturprodukt, daher können leichte Schwankungen in Farbe und Geschmack vorkommen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei 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 1 Jahr.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

3 mal täglich 30 Tropfen

Kinder von 6 – 11 Jahren:

3 mal täglich 20 Tropfen

Kinder von 1 – 5 Jahren:

3 mal täglich 10 Tropfen

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tropfen werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Es empfiehlt sich, die Behandlung nach Abklingen der Krankheitssymptome noch einige Tage fortzuführen, um einen Rückfall zu vermeiden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen wird nicht empfohlen, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei anhaltendem Fieber, bei Atemnot oder blutigem Auswurf ist ein Arzt aufzusuchen.

Dieses Arzneimittel enthält pro Dosis (30 Tropfen) bis zu 100 mg Alkohol.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Alkoholkranken, Schwangeren bzw. Stillenden, Kindern sowie bei Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen wird die Anwendung dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft und 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 zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Es wurde über leichte Magendarmbeschwerden (Diarrhö, epigastrische Beschwerden, Übelkeit oder Erbrechen, Dysphagie), leichtes Nasen- und Zahnfleischbluten und allergische Reaktionen berichtet. Diese Nebenwirkungen traten sehr selten auf (<1/10.000).

Fälle von Hepatotoxizität wurden berichtet. Ein Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels ist nicht gesichert. Die Häufigkeit 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 wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate

ATC-Code: R05

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 der sonstigen Bestandteile

Glycerol 20 %, Ethanol (Gesamtethanolgehalt 12 % (V/V)).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfer aus Polyethylen und Schraubverschluss aus Polypropylen.
Packungsgrößen: Packung mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml Flüssigkeit.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20,
1020 Wien

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00046

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

3. Februar 2011

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2017

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig