

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sidroga Käsepappeltee

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filterbeutel enthält: 1,5 g Käsepappelblätter (= Malvenblätter, Malvae folium)

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum und im Magen-Darm-Trakt sowie bei Reizhusten.

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

Sidroga Käsepappeltee wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren (bei Schleimhautreizungen im Magen- Darm-Trakt sowie bei Reizhusten) bzw. ab 6 Jahren (bei Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum:

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren gurgeln 3- bis 4-mal täglich.

Art der Anwendung

Zum Gurgeln nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Zubereitung: 1 Filterbeutel wird mit ca. 150 ml siedendem Wasser übergossen. 10 Minuten zugedeckt ziehen lassen, Filterbeutel herausnehmen, schwach ausdrücken und mit dem lauwarmen Tee gurgeln.

Bei Schleimhautreizungen im Magen-Darm-Trakt sowie bei Reizhusten:

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren trinken 3- bis 4-mal täglich 1 Tasse Tee.

Kinder von 2 bis 5 Jahren trinken 1- bis 2-mal täglich 1 Tasse Tee.

Art der Anwendung

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Zubereitung: 1 Filterbeutel wird mit ca. 150 ml siedendem Wasser übergossen. 10 Minuten zugedeckt ziehen lassen, Filterbeutel herausnehmen, schwach ausdrücken und trinken.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Käsepappelblätter (=Malvenblätter).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

Aus der verbreiteten Anwendung von Käsepappelblättern als Arzneimittel oder in Lebensmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Die Anwendung von Sidroga Käsepappeltee bei Kindern ab 2 Jahren (bei Schleimhautreizungen im Magen- Darm-Trakt sowie bei Reizhusten) bzw. ab 6 Jahren (bei Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum) ist daher möglich.

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 geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher gibt es keine Anhaltspunkte für Risiken bei der Anwendung von Sidroga Käsepappeltee in der Schwangerschaft und Stillzeit. Ergebnisse von Untersuchungen zur Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit liegen aber nicht vor. Bei der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Es wurden keine Studien über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Keine 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppen: Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung, Andere Hals- und Rachen-therapeutika, Andere Mittel bei säurebedingten Erkrankungen, Husten- und Erkältungspräparate

ATC-Codes: A01AD, R02AX, A02X, R05

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

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 1,5 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-00147

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 13.02.2013
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 12.03.2013

10. STAND DER INFORMATION

01/2025

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig