Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Salviaforce mit Echinacea – Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Wirkstoffe: Extrakt aus Rotem Sonnenhut und Tinktur aus Salbeiblättern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Salviaforce mit Echinacea und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salviaforce mit Echinacea beachten?
3. Wie ist Salviaforce mit Echinacea anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salviaforce mit Echinacea aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Salviaforce mit Echinacea und wofür wird es angewendet?

Salviaforce mit Echinacea ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden von schmerzhaften Entzündungen und Infektionen in Mund und Rachen, Schmerzen beim Schlucken, schmerzhaftem Gefühl und Heiserkeit.

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.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salviaforce mit Echinacea beachten?

Salviaforce mit Echinacea darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Roten Sonnenhut oder andere Vertreter aus der Familie der Korbblütler, Salbei, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei fortschreitenden Erkrankungen, die den gesamten Körper bzw. mehrere Organe befallen,
- bei Autoimmunerkrankungen,
- bei Erkrankungen des Immunsystems mit geschwächter Abwehrfunktion,
- bei Immunsuppression (unterdrückten Abwehrkräften),
- bei Erkrankungen der weißen Blutkörperchen,
- bei Kindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes und eines reflektorischen Atemstillstands),
- wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl, bei Kindern mit Krampfanfällen (fieberhaft oder nicht) und Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten

Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Salviaforce mit Echinacea kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salviaforce mit Echinacea anwenden.

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder hohes Fieber auftritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Atopische Patienten: Wenn Sie zu allergischen (Überempfindlichkeits-) Reaktionen neigen, besteht ein mögliches Risiko für eine allergische Reaktion. Befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Präparate einnehmen, die Sonnenhut enthalten, wenn Sie eine Neigung zu allergischen Reaktionen haben.

Kinder
Salviaforce mit Echinacea darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.
Die Anwendung bei Kindern von 2 bis 11 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Anwendung von Salviaforce mit Echinacea zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Salviaforce mit Echinacea enthält Sojalecithin, Sorbitol, Saccharose (Sucrose) und Alkohol
Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 129 mg Sorbitol pro Dosis (2 Sprühstöße).
Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Bitte nehmen Sie Salviaforce mit Echinacea erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 163 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis (2 Sprühstöße). Bei geschädigter Schleimhaut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Die Menge in 2 Sprühstößen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 5 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Salviaforce mit Echinacea anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
2 Sprühstöße 6- bis 10-mal täglich

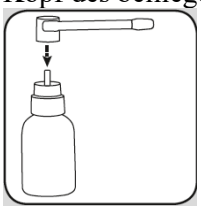
Anwendung bei Kindern
Kinder unter 2 Jahren:
Salviaforce mit Echinacea darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Kinder von 2 bis 11 Jahren:
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von Salviaforce mit Echinacea bei Kindern von 2 bis 11 Jahren nicht empfohlen.

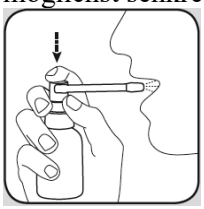
Art der Anwendung
Anwendung in der Mundhöhle.
Bei den ersten Anzeichen sollte die Therapie begonnen werden.

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

1. Kopf des beiliegenden Sprührohres mit leichtem Druck auf die Flasche setzen.



2. Das Sprührohr in den Mund halten. Durch Hinunterdrücken des Sprühkopfes die empfohlene Dosiermenge gezielt auf die schmerzende Stelle im Rachenraum geben. Die Flasche dabei möglichst senkrecht halten.



3. Nach Anwendung das Sprührohr um 90° hinunterdrehen.

Hinweis: Bei längerem Nichtgebrauch von Salviaforce mit Echinacea sollte das Ende des Sprührohres mit lauwarmem Wasser gut gespült werden.

Dauer der Anwendung
Darf nicht länger als 2 Wochen durchgehend angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Wenn Sie eine größere Menge von Salviaforce mit Echinacea angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Salviaforce mit Echinacea angewendet haben als Sie sollten, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Anwendung fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Die Einnahme einer 30 ml Flasche entspricht ca. 11,3 g Alkohol oder 113 ml Wein. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben und sich unwohl fühlen.

Nach Einnahme von umgerechnet mehr als 15 g Salbeiblättern (äquivalent zu 2,8–5 Flaschen Salviaforce mit Echinacea) wurden Überdosierungen mit Hitzegefühl, beschleunigtem Herzschlag/Herzrasen, Schwindel und epileptischen Krämpfen (Anfälle) berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Salviaforce mit Echinacea vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):
Ausschlag der Mundschleimhaut und Brennen im Hals

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag; Kontaktdermatitis; Ekzeme; Nesselsucht; Stevens-Johnsons-Syndrom (schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich); Angioödem der Lippen oder der Haut (allergische, schmerzhafte Schwellung der Lippen oder der Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich); Bronchospasmus (Atemnot durch Verengung der Atemwege); Asthma; anaphylaktischer Schock (allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot) auftreten.
Sonnenhut kann bei Personen, die dazu neigen, allergische Reaktionen auslösen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Salviaforce mit Echinacea kann bei Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Salviaforce mit Echinacea aufzubewahren?

Originalpackung: Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 2 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salviaforce mit Echinacea enthält
- Die Wirkstoffe sind: Extrakt aus Rotem Sonnenhut und Tinktur aus Salbeiblättern

1 g (ca. 4 Sprühstöße) enthält:
68,9 mg Dickextrakt aus Rotem Sonnenhut (*Echinacea purpurea* L. (Moench)), entsprechend 232,2 bis 417,1 mg frischem Rotem Sonnenhut-Kraut und 11,4 bis 21,8 mg frischer Roter Sonnenhut-Wurzel, Extraktionsmittel Ethanol 57% m/m
407,6 mg Tinktur aus Salbeiblättern (*Salviae officinalis* folium), entsprechend 94,8 bis 165,9 mg frischen Blättern, Extraktionsmittel Ethanol 60% m/m

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharoselaurat, Sojalecithin, Ethanol 96%, Pfefferminzöl, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) E 420.
Gesamtalkoholgehalt bis zu 47 Vol-%

Ein Sprühstoß entspricht 0,22 ml (= 232 mg).

Wie Salviaforce mit Echinacea aussieht und Inhalt der Packung
Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, klare, braune bis gelb-grüne Lösung in einer Braunglasflasche mit Pumpsystem (Schnappdeckel mit Sprühpumpe; Polyethylen/Polyoxymethylen/Edelstahl) und Adapter (Sprühdüse und Auslöser; Polyethylen/Polypropylen).

Packungsgröße: 30 ml

Registrierungsinhaber und Hersteller

Registrierungsinhaber:
guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG
Eduard-Bodem-Gasse 6
6020 Innsbruck

Hersteller:
A.Vogel AG, Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil, Schweiz

Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR:
A.Vogel B.V., J.P. Broekhovenstraat 16, 8081 HC Elburg, Niederlande

Reg.Nr.: 737538

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.