

Zusätzliche Patienteninformation

Eigenschaften

Liebe Patientin, lieber Patient,

Salbei ist eine der ältesten Heilpflanzen unseres Kulturkreises. Die natürliche Heimat des offiziellen Salbeis ist der gesamte Mittelmeerraum, die für die Herstellung von Salbei Curarina Tropfen verwendeten Salbeiblätter werden in Albanien geerntet. Die Pflanze wächst in Mittelmeergebieten, besonders an der adriatischen Küste Dalmatiens, Italiens und Griechenlands.

Der „echte“ Salbei – *Salvia officinalis* L. – gehört zur Familie der Lippenblütler.

Gute Besserung wünscht Ihnen Ihre



HARRAS PHARMA CURARINA
Arzneimittel GmbH

Plinganserstr. 40 · 81369 München
Tel. (0 89) 747 367-0 · Fax (0 89) 747 367-19
mail@harraspharma.de · www.harraspharma.de

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

5. Wie sind SALBEI CURARINA® Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Ch.-B.-/Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Packung nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Hinweis: Bei eventuell auftretenden Trübungen, wie sie bei pflanzlichen Flüssigpräparaten vorkommen können, ist die Flasche gut zu schütteln, um eine homogene Verteilung zu erzielen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelenstorgung.

6. Weitere Informationen

Was SALBEI CURARINA® Tropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Salbeiblätterauszug

1 ml SALBEI CURARINA® Tropfen enthält:

Auszug aus Salbei (*Salvia officinalis*, L., *folium*) - Blättern (1:4-5) 1 ml

Auszugsmittel: Ethanol 50 % V/V

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine

Wie SALBEI CURARINA® Tropfen aussehen und Inhalt der Packung:

SALBEI CURARINA® Tropfen sind eine braune Flüssigkeit.

Originalpackungen mit 50 ml und 100 ml.

Den Packungen ist eine Dosierhilfe (Messbecher) beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Harras Pharma Curarina
Arzneimittel GmbH
Plinganserstr. 40 · 81369 München
Deutschland
Telefon: (0 89) 7473 67-0
Telefax: (0 89) 7473 67-19
E-Mail: mail@harraspharma.de
www.harraspharma.de

Hersteller:

Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH
Robert-Koch-Str. 5 · 82547 Eurasburg/Obb.
Deutschland
Telefon: (0 81 79) 99 77-90
Telefax: (0 81 79) 99 77-69

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SALBEI CURARINA® Tropfen

1 ml Salbeiblätterauszug / 1 ml Salbei Curarina Tropfen Flüssigkeit

Zur innerlichen Anwendung bei Erwachsenen

Zur Anwendung als Gurgellösung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme bzw. Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt (nach 1 Woche bei Beschwerden und Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut oder nach 6 Wochen bei übermäßigem Schwitzen), müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind SALBEI CURARINA® Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SALBEI CURARINA® Tropfen beachten?
3. Wie sind SALBEI CURARINA® Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind SALBEI CURARINA® Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind SALBEI CURARINA® Tropfen und wofür werden sie angewendet?

SALBEI CURARINA® Tropfen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, angewendet als Gurgellösung zur Besserung der Beschwerden bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut. Zur Einnahme bei übermäßigem Schwitzen, zur Linderung von übermäßigem Schwitzen (vermehrte Schweißabsonderung).

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SALBEI CURARINA® Tropfen beachten?

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Salbei dürfen SALBEI CURARINA® Tropfen nicht eingenommen werden. SALBEI CURARINA® Tropfen dürfen nicht in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur innerlichen Anwendung bei übermäßigem Schwitzen:

Dieses Arzneimittel enthält 750 mg Alkohol / 2 ml Dosisvolumen. Bei der innerlichen Anwendung dieses Arzneimittels entspricht die Alkoholmenge in 2 ml weniger als 19 ml Bier oder 7,6 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei anhaltendem starken Schwitzen, insbesondere bei Nachtschweiß, sollte wegen der Möglichkeit einer zugrunde liegenden inneren Erkrankung ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der Anwendung als Gurgellösung:

Dieses Arzneimittel enthält 1520 mg Alkohol / 4 ml Dosisvolumen. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Wenn die Beschwerden im Mund- und Rachenraum länger als eine Woche anhalten, sollte zur Abklärung einer eventuell zugrunde liegenden inneren Erkrankung ein Arzt aufgesucht werden.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen konsultieren Sie bitte einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person.

Kinder und Jugendliche:

Zur Einnahme bei übermäßigem Schwitzen: Die Einnahme von SALBEI CURARINA® Tropfen wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die vorliegenden Daten zur Sicherheit in dieser Anwendergruppe nicht ausreichend sind und in diesen Fällen ärztlicher Rat eingeholt werden sollte.

Gurgellösung: Die Anwendung von SALBEI CURARINA® Tropfen zum Gurgeln wird bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund von unzureichenden Daten nicht empfohlen.

Einnahme von SALBEI CURARINA® Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln wurden bisher nicht berichtet. Es liegen keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen vor. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von SALBEI CURARINA® Tropfen beachten“), da keine ausrei-

chenden Untersuchungen vorliegen. Das ist auch für Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, zu beachten, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit, Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

SALBEI CURARINA® Tropfen können die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie sind SALBEI CURARINA® Tropfen anzuwenden?

SALBEI CURARINA® Tropfen können nach Verdünnung zum Gurgeln und zum Spülen des Mund- und Rachenraumes sowie zum Einnehmen angewendet werden. Nehmen Sie SALBEI CURARINA® Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

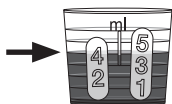
Als Gurgelmittel und zum Spülen des Mund- und Rachenraumes nach Verdünnung:

Erwachsene: Die Tagesgesamtdosis beträgt 2 Gläser gebrauchsfertige Gurgellösung.
Jugendliche ab 12 Jahren: Die Tagesgesamtdosis beträgt 1 Glas gebrauchsfertige Gurgellösung.
Kinder bis 12 Jahre: Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

4 ml SALBEI CURARINA® Tropfen mit einem Glas lauwarmen Wasser verdünnen (bitte beachten Sie bei der Verwendung des Messbechers die 4 ml Markierung); mehrmals täglich mit Portionen der gebrauchsfertigen Lösung etwa eine Minute lang gurgeln oder den Mund- und Rachenraum spülen. Im Anschluss an die Anwendung wird die Lösung ausgespuckt. Nicht schlucken. Ein versehentliches Verschlucken ist unschädlich.

Hinweise zur Dosierung mit dem Messbecher:

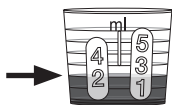


Bitte den Messbecher auf eine ebene und waagerechte Fläche stellen. Die Flüssigkeit genau bis zur **4 ml Marke** tropfenweise in den Messbecher einfüllen (siehe Abbildung links).

Zum Einnehmen bei übermäßigem Schwitzen:

Erwachsene: Zur inneren Anwendung 3-mal täglich 2 ml einnehmen. Bitte beachten Sie bei Verwendung des Messbechers die 2 ml Markierung. Nehmen Sie die Tropfen bitte mit etwas Wasser verdünnt nach den Mahlzeiten ein.

Hinweise zur Dosierung mit dem Messbecher:



Bitte stellen Sie den Messbecher auf eine ebene und waagerechte Fläche. Füllen Sie die Flüssigkeit genau bis zur **2 ml Marke** tropfenweise in den Messbecher ein (siehe Abbildung links).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SALBEI CURARINA® Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Für Jugendliche und Kinder bis 18 Jahre ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Wie lange sollten Sie SALBEI CURARINA® Tropfen einnehmen?

Innere Anwendung: Langzeitanwendung ist möglich. Falls die Symptome länger als 6 Wochen anhalten, konsultieren Sie bitte einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person.

Anwendung als Gurgellösung: Falls die Symptome länger als eine Woche anhalten sollten, fragen sie bitte einen Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge SALBEI CURARINA® Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist kein Fall von Überdosierung mit Präparaten aus Salbeiblättern bekannt. Bei der Einnahme von Salbeilöl, entsprechend von mehr als 15 g Salbeiblättern, wurden Hitzegefühl, Tachykardie, Schwindel und epileptiforme Krämpfe berichtet.

Eine versehentliche Einnahme von 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 2-4 ml) mehr als vorgesehen, hat in der Regel keine nachteiligen Folgen. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von SALBEI CURARINA® Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SALBEI CURARINA® Tropfen abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Es können allergische Reaktionen z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot, Schwellungen in Mund und Gesicht auftreten. Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. Wenn eines dieser Symptome auftritt, setzen Sie SALBEI CURARINA® Tropfen ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 · 53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.