

1. Bezeichnung des Arzneimittels:

SALBEI CURARINA® Tropfen
Wirkstoff: Salbeiblätterauszug

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht:

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels:

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei Entzündungen im Mund- und Rachenraum.

Pflanzliches Arzneimittel bei übermäßiger Schweißabsonderung.

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge:

50ml SALBEI CURARINA® Tropfen enthalten:

Auszug aus Salbeiblättern(1:4-5)
50ml

(Auszugsmittel: 50 Vol.% Ethanol)

3.3 Sonstige Bestandteile nach der Art:

Keine

4. Anwendungsgebiete

Zur Spülung bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut.

Zur Einnahme bei vermehrter Schweißsekretion.

Hinweis:

Sollten bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut die Beschwerden länger als 1 Woche andauern, sowie bei allen unklaren, anhaltenden oder wiederkehrenden Beschwerden, ist ein Arzt aufzusuchen.

5. Gegenanzeigen:

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Salbei dürfen SALBEI CURARINA® Tropfen nicht angewendet werden. SALBEI CURARINA® Tropfen sind bei Alkoholkranken nicht anzuwenden.

SALBEI CURARINA® Tropfen sind bei Leberkranken erst nach Rücksprache mit dem Arzt anzuwenden. Zur Anwendung von SALBEI CURARINA® Tropfen in Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. SALBEI CURARINA® TROPFEN dürfen daher, sowie aufgrund des Alkoholgehaltes und aufgrund des Thujongehaltes von Schwangeren, Stillenden und Kindern unter 12

Jahren nicht eingenommen werden.

6. Nebenwirkungen:

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) sind Überempfindlichkeitsreaktionen (E-xantheme, Pruritus, Urticaria und Ödeme) aufgetreten. Bei länger dauernder Einnahme können in seltenen (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten) Fällen epileptiforme Krämpfe auftreten, dann sollte die Einnahme unterbrochen werden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen SALBEI CURARINA® Tropfen nicht nochmals eingenommen werden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher nicht bekannt.

8. Warnhinweis:

SALBEI CURARINA® Tropfen enthalten ca. 50 Vol.% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden im Falle der inneren Anwendung bei jeder Einnahme bis zu 0,6g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol beeinträchtigt oder verstärkt werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern, sowie bei allen unklaren, anhaltenden Beschwerden, wie z.B. Nachtschweiß, erhöhter Temperatur oder Gewichtsverlust, ein Arzt aufzusuchen ist.

9. Wichtige Inkompatibilitäten:

Entfällt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben:

Soweit nicht anders verordnet, als Gurgelmittel oder Inhalationslösung 1-2 Teelöffel SALBEI CURARINA® Tropfen mit einem Glas lauwarmen Wasser verdünnen. Alle 2 Stunden Mund und Rachenraum etwa eine Minute lang spülen.

Zur inneren Anwendung 3-mal täg-

lich 50 Tropfen (= 2 ml) einnehmen.

11. Art und Dauer der Anwendung

SALBEI CURARINA® Tropfen können nach Verdünnung zur Spülung des Mund- und Rachenraumes, sowie zum Gurgeln angewendet werden.

Bei innerer Anwendung SALBEI CURARINA® Tropfen nach dem Essen mit etwas Wasser verdünnt einnehmen.

Aufgrund des Thujongehaltes sollten alkoholische Zubereitungen aus Salbeiblättern nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel:

Entfällt.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind:

13.1 Pharmakologische Eigenschaften:

Salbei ist eine der ältesten Heilpflanzen unseres Kulturkreises. Die Salbeiblätter enthalten ätherisches Öl, dessen Hauptkomponenten neben Thujon Cineol und Campher sind.

Ferner sind in den Blättern Gerbstoffe, Diterpen-Bitterstoffe, Triterpene, Steroide, Flavone und Flavonglycoside enthalten.

Salbei-Zubereitungen wirken in vitro antibakteriell. So ist auch in niedrigen Konzentrationen von etwa 0,01% die bemerkenswerte bakterizide Wirksamkeit des ätherischen Öls gegen ein aus Zahnbelag isoliertes Bacterium und gegen Bacterium acidi lactici noch deutlich nachweisbar. Für Salbei-Diterpene konnte ferner ein bakteriostatischer Effekt auf Staphylococcus aureus gezeigt werden. Salbei-Zubereitungen besitzen darüber hinaus in vitro einen fungistatischen sowie virustatischen Effekt. Der Droge wird eine adstringierende, sekretionsfördernde und schweißhemmende Wirkung zugeschrieben. Dieser schweißhemmende Effekt des Salbeis konnte bereits in mehreren Untersuchungen nach-

gewiesen werden, wenn auch die für die antihidrotische Wirksamkeit der Arzneipflanze verantwortlichen Inhaltsstoffe bisher nicht bekannt sind.

13.2 Toxikologische Eigenschaften:

Eine mögliche toxische Wirkung des ätherischen Öls der Salbeiblätter ist hauptsächlich auf den Gehalt an Thujon und Campher zurückzuführen.

Toxische Nebenerscheinungen, die sich u.a. in epileptiformen Krämpfen äußern können, sind dennoch nur bei Überdosierung oder länger dauernder Einnahme zu befürchten.

14. Sonstige Hinweise:

Entfällt.

15. Dauer der Haltbarkeit:

SALBEI CURARINA[®] Tropfen sind 5 Jahre haltbar. Die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 6 Monate.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Keine.

16a. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln:

Entfällt.

17. Darreichungsform und Packungsgrößen:

SALBEI CURARINA[®] Tropfen
O.P. mit 50ml N2
O.P. mit 100ml N3

18. Zulassungsnummer

6016888.00.00

19. Datum der Zulassung / Zulassungsverlängerung

18.07.1997 / 01.02.2005

20. Stand der Information:

Februar 2006

21. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:

Harras Pharma Curarina
Arzneimittel GmbH
Am Harras 15
D-81373 München
Tel. (089) 747367-0
Telefax (089) 747367-19

www.harraspharma.de

mail@harraspharma.de