

1. Bezeichnung des Arzneimittels

SALBEI Curarina® Tropfen
 Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 ml Salbei Curarina® Tropfen enthalten:

Auszug aus Salbei (*Salvia officinalis*, L., *folium*) - Blättern (1:4-5) 10 ml

Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)

3. Darreichungsform:

Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete:

Salbei Curarina® Tropfen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet als Gurgellösung zur Besserung der Beschwerden bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut. Zur Einnahme bei vermehrter Schweißsekretion.

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

4.2 Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung

Nach Verdünnung zur Anwendung als Gurgellösung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Zur innerlichen Anwendung bei Erwachsenen.

Als Gurgelmittel und zum Spülen des Mund- und Rachenraumes:

Erwachsene: Die Tagesgesamtdosis beträgt 2 Gläser gebrauchsfertige Gurgellösung.

Jugendliche ab 12 Jahren: Die Tagesgesamtdosis beträgt 1 Glas gebrauchsfertige Gurgellösung.

Für Kinder bis 12 Jahre ist eine Anwendung nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

1 Messbecher (entsprechend 4 ml) Salbei Curarina® Tropfen mit einem Glas lauwarmen Wasser verdünnen; 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.

Zum Einnehmen bei übermäßigem Schwitzen:

Erwachsene:

Zur inneren Anwendung 3-mal täglich 50 Tropfen (= 2 ml) nach dem Essen mit etwas Wasser verdünnt einnehmen. 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.

Dauer der Anwendung:

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

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Salbei dürfen Salbei Curarina® Tropfen nicht angewendet werden. Salbei Curarina® Tropfen sollen nicht in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Salbei Curarina® Tropfen enthalten 47,5 Vol. % Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden jeder Einnahme bis zu 0,9 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol beeinträchtigt oder verstärkt werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder:

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 Anwendungsruppe 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.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln wurden bisher nicht berichtet.

Die Einnahme von Salbeizubereitungen könnte die Wirkung von Arzneimitteln, die über den GABA-Rezeptor wirken (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine), beeinflussen, auch wenn das klinisch nicht beobachtet wurde. Daher wird eine gleichzeitige Einnahme mit solchen Arzneimitteln nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung in der Schwangerschaft ist kontraindiziert (s. Abschnitt 4.3). Das ist auch für Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, zu beachten, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3).

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Salbei Curarina® Tropfen ist in der Stillzeit kontraindiziert.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

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

4.8 Nebenwirkungen

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.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei erheblicher Überdosierung (entsprechend einer Einnahme von mehr als 15 g Salbeiblättern) wurden Hitzegefühl, Tachykardie, Schwindel und epileptiforme Krämpfe berichtet.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass eine versehentliche Einnahme von 1 oder 2 Einzeldosen [entsprechend 50 Tropfen (= 2 ml) oder 100 Tropfen (=4 ml)] mehr als vorgesehen in der Regel keine nachteiligen Folgen hat, bei erheblicher Überdosierung wird der Patient angehalten Rücksprache mit einem Arzt zu nehmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakologische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Die Anwendung des Arzneimittels erfolgt ausschließlich auf der Basis von Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

Präparatespezifische Ergebnisse pharmakologischer Versuche oder Ergebnisse klinischer Prüfungen liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Ergebnisse von Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zum Arzneimittel sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

Ein durchgeführter AMES-Test ergab keinerlei Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potential des arzneilich wirksamen Bestandteils.

Für Thujon - ein Bestandteil des ätherischen Öls der Salbeiblätter - werden neurotoxische Wirkungen berichtet, eine tägliche Aufnahme von bis zu 6,0 mg Thujon / Person über eine Anwendungsdauer von maximal 2 Wochen kann jedoch akzeptiert werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Salbei Curarina® Tropfen sind 3 Jahre haltbar.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit
 50 ml Flüssigkeit
 100 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen Für die Beseitigung und sonstige Hinweise

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
 Plinganserstraße 40
 D-81369 München
 Tel. (089) 747367-0
 Telefax (089) 747367-19
www.harraspharma.de
mail@harraspharma.de

8. Registrierungsnummer

91180.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/Verlängerung der Registrierung

29.02.2016

10. Stand der Information

September 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig