

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Salviathymol® N

Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 g Flüssigkeit (= entspricht 1 ml) enthält:

Salbeiöl	2 mg
Eucalyptusöl	2 mg
Pfefferminzöl	23 mg
Zimtöl	2 mg
Nelkenöl	5 mg
Fenchelöl	10 mg
Sternanisöl	5 mg
Levomenthol	20 mg
Thymol	1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel bei leichten Entzündungen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut. Sollten bei Entzündungen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut die Beschwerden länger als 1 Woche andauern, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren zum Mundspülen und Gurgeln bis zu 3mal täglich 20 Tropfen (entsprechen 1 g) Salviathymol® N in ein Glas lauwarmes Wasser (ca. 100 ml) geben.

Art und Dauer der Anwendung:

Nach Verdünnung: Zur Anwendung in der Mundhöhle. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Bestehen die Beschwerden länger als 1 Woche, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannt Allergie gegen Anethol, Anis, Zimt oder Perubalsam, Fenchel oder andere Doldengewächse (z. B. Sellerie), einen der anderen Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile; Säuglinge, Kleinkinder und Schwangere.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung von Salviathymol® N bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Salviathymol® N soll deshalb auch bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 31 Vol.-% Alkohol.

Auf Grund des Gehaltes an Propylenglycol können bei der Anwendung dieses Arzneimittels Schleimhautirritationen auftreten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind im angegebenen Dosisbereich nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Salviathymol® N soll auch wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie bei allen ätherischen Ölen können nach der Anwendung Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten verstärkt auftreten, Hustenreiz und Bronchospasmen können ausgelöst oder verstärkt werden. Das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, der Atemwege oder im Magen-Darm-Kanal ist möglich. Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol können bei der Anwendung Schleimhautirritationen auftreten.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Anwendung von Salviathymol® N sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika

ATC-Code: A01AP50

Salviathymol® N stellt eine ausgewogene Kombination von neun ätherischen Ölen, bzw. Ölbestandteilen dar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption einzelner ätherisch-Öl-Komponenten ist aufgrund der mit der verdünnten Darreichungsform applizierten sehr geringen Wirkstoffmenge nicht relevant.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wird die Arzneimittelsicherheit durch die dosisabhängige Toxizität einzelner Bestandteile nicht beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %; Propylenglycol; Natriumdo-decylsulfat; Polysorbat 80; Saccharin-Natrium; Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E 141); Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre für das ungeöffnete Behältnis, nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flüssigkeit in Originalpackungen mit 20 ml*, 50 ml, 100 ml.

* auch als „unverkäufliches Muster“

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Madaus GmbH
51101 Köln

Pharmazeutischer Unternehmer:

Rottapharm | Madaus GmbH

51101 Köln

Tel.: 0221/8998-0

Fax: 0221/8998-711

Email: info@rottapharm-madaus.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6430752.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.12.2001

10. STAND DER INFORMATION

März 2010

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin