Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte *Packungsbeilage/Gebrauchsinformation* sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pelargonium DIREKT jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder innerhalb von einer Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese *Packungsbeilage* beinhaltet:

1. **Was ist Pelargonium DIREKT und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Pelargonium DIREKT beachten?**
3. **Wie ist Pelargonium DIREKT einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Pelargonium DIREKT aufzubewahren?**
6. **Wie ist Pelargonium DIREKT zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?**
7. **Von wem ist Pelargonium DIREKT?**

Pelargonium DIREKT

20 mg / 800 mg Granulat
Für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Wirkstoff: Pelargonium-sidoides-Wurzeln-Trockenextrakt

1. Was ist Pelargonium DIREKT und wofür wird es angewendet?

1.1 Pelargonium DIREKT ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei akuter Bronchitis.

1.2 Pelargonium DIREKT wird angewendet zur
symptomatischen Behandlung der akuten Bronchitis (Entzündung der Bronchien).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pelargonium DIREKT beachten?

2.1 Pelargonium DIREKT darf nicht eingenommen werden
- bei schweren Lebererkrankungen, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pelargonium DIREKT ist erforderlich
bei fehlender Besserung innerhalb einer Woche, bei über mehrere Tage anhaltendem Fieber sowie beim Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf. In diesen Fällen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Beenden Sie die Einnahme von Pelargonium DIREKT und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Zeichen einer Leberschädigung auftreten (z.B. Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust).

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern bis 12 Jahren nicht vorgesehen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Zur Sicherheit der Anwendung von Pelargonium DIREKT bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Daten vor. Pelargonium DIREKT sollte daher während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Da nicht bekannt ist, ob wirksame Bestandteile von Pelargonium DIREKT in die Muttermilch übergehen, kann ein Risiko für den Säugling nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie stillen, sollten Sie daher Pelargonium DIREKT nicht einnehmen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

sind bisher nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie ist Pelargonium DIREKT einzunehmen?

Nehmen Sie Pelargonium DIREKT 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.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen 3-mal täglich den Inhalt eines Beutels ein.
Für Kinder bis zu 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion*:*
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Nehmen Sie das Granulat bitte morgens, mittags und abends ein.
Geben Sie Pelargonium DIREKT direkt in den Mund. Das Granulat löst sich im Speichel auf und kann direkt geschluckt werden. Falls gewünscht, kann etwas Flüssigkeit nachgetrunken werden.

Wie lange sollten Sie Pelargonium DIREKT einnehmen?
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Pelargonium DIREKT eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.
Wenn Sie eine größere Menge von Pelargonium DIREKT eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Pelargonium DIREKT vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pelargonium DIREKT Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Pelargonium-sidoides-Wurzeln-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zur Anwendung von Pelargonium-Zubereitungen liegen langjährige Erfahrungen vor. Danach können unter Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen auftreten:

- Bei Anwendung von Pelargonium DIREKT treten gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall auf.
- In seltenen Fällen kann leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten auftreten. Ferner wurden in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben (Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten). Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikamentes eintreten.
- In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Blutdruckabfall auftreten.
- Fälle von Leberschäden und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln berichtet; die Häufigkeit ist nicht bekannt. Gelegentlich wurden unter Einnahme Erhöhungen der Leberwerte beobachtet.
- Unter der Einnahme wurden Erniedrigungen der Blutplättchen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt). Diese können auch durch die Grunderkrankung (siehe 1.2) bedingt sein.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, sowie bei Anzeichen einer Leberfunktionsstörung wie z. B. Gelbfärbung der Haut, Gelbfärbung des Augenweiß beenden Sie bitte die Anwendung von Pelargonium DIREKT und suchen umgehend Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Das Arzneimittel darf nach Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nicht nochmals eingenommen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pelargonium DIREKT aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Wie ist Pelargonium DIREKT zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Beutel mit 800 mg Granulat enthält als Wirkstoff:
Trockenextrakt aus Pelargonium-sidoides-Wurzeln (6,25-11,11 : 1) 20,0 mg
Auszugsmittel: Ethanol 11% (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, Xylitol, hochdisperses Siliciumdioxid.

Pelargonium DIREKT ist in Packungen mit 15, 20, 21, 30, 36, 40 und 45 Beutel zu je 800 mg Granulat erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

7. Von wem ist Pelargonium DIREKT?

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0721/4005-0
Telefax: 0721/4005-500
www.schwabe.de

Stand der Information:
April 2018

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 95997.00.00