

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salviathymol® N Madaus

Flüssigkeit

Wirkstoffe: Salbeiöl, Eucalyptusöl, Pfefferminzöl, Zimtöl, Nelkenöl, Fenchelöl, Sternanisöl, Levomenthol, Thymol.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser 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 Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Salviathymol N Madaus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salviathymol N Madaus beachten?
3. Wie ist Salviathymol N Madaus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salviathymol N Madaus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Salviathymol N MADAUS und wofür wird es angewendet?

Salviathymol N Madaus ist ein traditionelles Arzneimittel.

Anwendungsgebiet:

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.

2. Was müssen sie vor der Anwendung von Salviathymol N MADAUS beachten?

Salviathymol N Madaus darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anethol, Anis, Zimt oder Perubalsam, Fenchel oder andere Doldengewächse (z.B. Sellerie) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern und bei Schwangeren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salviathymol N **Madaus** anwenden.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Salviathymol N Madaus zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind im angegebenen Dosisbereich nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salviathymol N Madaus

Dieses Arzneimittel enthält 243 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen entsprechend 31 Vol.-%.

Dieses Arzneimittel enthält 537 mg Propylenglycol pro 20 Tropfen. Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol können bei der Anwendung dieses Arzneimittels Schleimhautirritationen auftreten.

3. **Wie ist Salviathymol N MADAUS anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre wenden bis zu 3 mal täglich 20 Tropfen (entsprechend 1 g) Flüssigkeit in einem Glas (ca. 100 ml) lauwarmen Wassers verdünnt an.

Art der Anwendung:

Die oben beschriebene Verdünnung reicht für 3 - 4 Spülungen aus, insgesamt also für eine Spüldauer von ca. 2 Minuten. Ziehen Sie dabei die Flüssigkeit auch durch die Zahnzwischenräume. Schlucken Sie die Flüssigkeit nicht und spülen Sie nicht mit Wasser nach.

Als Zusatz in Mundduschegeräten für die tägliche Mundhygiene werden einige Tropfen oder mehr Salviathymol N Madaus in den vorher mit Wasser gefüllten Behälter des Gerätes gegeben. Nach Gebrauch das Gerät kurz mit klarem Wasser durchspülen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Bestehen die Beschwerden länger als 1 Woche, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie bei allen ätherischen Ölen können nach der Anwendung des Produktes 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 dieses Arzneimittels Schleimhautirritationen auftreten.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Anwendung von Salviathymol N Madaus zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

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 Salviathymol N MADAUS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

12 Monate

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salviathymol N Madaus enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 g Flüssigkeit (entspricht 1 ml) enthält:

Salbeiöl 2 mg,

Eucalyptusöl 2 mg,

Pfefferminzöl 23 mg,

Zimtöl	2 mg,
Nelkenöl	5mg,
Fenchelöl	10 mg,
Sternanisöl	5 mg,
Levomenthol	20 mg,
Thymol	1 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %, Propylenglycol, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Saccharin-Natrium, Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E 141), gereinigtes Wasser.

Wie Salviathymol N Madaus aussieht und Inhalt der Packung:

Dunkelgrüne Flüssigkeit in Packungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

Hersteller:
MADAUS GmbH
51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.