

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **SolvoHEXAL® überzogene Tabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Eisenkraut-Pulver, Enzianwurzel-Pulver, Gartensauerampferkraut-Pulver, Holunderblüten-Pulver, Schlüsselblumenblüten-mit-Kelch-Pulver

#### **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 sind SolvoHEXAL überzogene Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SolvoHEXAL überzogene Tabletten beachten?
3. Wie sind SolvoHEXAL überzogene Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind SolvoHEXAL überzogene Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind SolvoHEXAL überzogene Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

SolvoHEXAL überzogene Tabletten sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Schleimlösung bei Erkältungen mit Schnupfen.

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

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SolvoHEXAL überzogene Tabletten beachten?**

##### **SolvoHEXAL überzogene Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**

wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SolvoHEXAL überzogene Tabletten einnehmen.

Bei Fieber, Kopf- und Gesichtsschmerzen, sowie bei Beschwerden, die sich nach einer Woche verschlechtert oder nicht gebessert haben, oder bei unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Patienten mit einem empfindlichen Magen oder mit bekannten Magenerkrankungen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich. SolvoHEXAL überzogene Tabletten sollten dann am besten nach den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

### **Kinder**

Zur Anwendung von SolvoHEXAL überzogene Tabletten bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sie sollen deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

**Einnahme von SolvoHEXAL überzogene Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Es wurden keine systematischen Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten SolvoHEXAL überzogene Tabletten während der Schwangerschaft nur einnehmen, falls es vom Arzt als notwendig erachtet wird.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von SolvoHEXAL überzogene Tabletten in die Muttermilch übergehen. Sie sollten daher SolvoHEXAL überzogene Tabletten während der Stillzeit nicht einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

### **SolvoHEXAL überzogene Tabletten enthalten Sucrose (Zucker) und Glucose**

Bitte nehmen Sie SolvoHEXAL überzogene Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie sind SolvoHEXAL überzogene Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre	1 überzogene Tablette	3 überzogene Tabletten (3-mal täglich 1 Tablette)

### **Art der Anwendung**

SolvoHEXAL überzogene Tabletten unzerkaut einnehmen, am besten mit einem Glas Wasser. SolvoHEXAL überzogene Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Falls Sie einen empfindlichen Magen haben, sollten Sie SolvoHEXAL überzogene Tabletten nach den Mahlzeiten einnehmen.

### **Dauer der Anwendung**

SolvoHEXAL überzogene Tabletten sollen im Rahmen der Selbstmedikation nicht länger als 7-14 Tage eingenommen werden. Siehe auch die Angaben in Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Anwendung bei Kindern**

Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von SolvoHEXAL überzogene Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten,**

benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen (z. B. Übelkeit, Magenschmerzen) verstärkt auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von SolvoHEXAL überzogene Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

### **Wenn Sie die Einnahme von SolvoHEXAL überzogene Tabletten abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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: 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 1.000 Behandelten betreffen  
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Gelegentlich können Magen-Darm-Beschwerden (u. a. Magenschmerzen, Übelkeit) auftreten.

Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz) sowie zu schweren allergischen Reaktionen (Lippen-, Zungen- und Rachen- und/oder Kehlkopfschwellung mit Atemwegsverengung [Angioödem], Atemnot, Gesichtsschwellung) kommen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen SolvoHEXAL überzogene Tabletten nicht nochmals eingenommen werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

### **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](http://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 sind SolvoHEXAL überzogene Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was SolvoHEXAL überzogene Tabletten enthalten**

- **Die Wirkstoffe sind:**

1 überzogene Tablette enthält:

Enzianwurzel-Pulver 12 mg, Eisenkraut-Pulver 36 mg, Gartensauerampferkraut-Pulver 36 mg, Holunderblüten-Pulver 36 mg, Schlüsselblumenblüten-mit-Kelch-Pulver 36 mg

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Cellulose, Sucrose (Saccharose), Talkum, Calciumcarbonat, Maltodextrin, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Arabisches Gummi, Glucose, gefälltes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Traganth, gebleichter, wachsfreier Schellack (Ph.Eur.), Bienenwachs, Carnaubawachs

### **Wie SolvoHEXAL überzogene Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

SolvoHEXAL überzogene Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe überzogene Tabletten.

SolvoHEXAL überzogene Tabletten sind in Packungen mit 20 und 40 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### **Hersteller**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

oder

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.**