Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup
23,3 mg/ml

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren

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 Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup beachten?
3. Wie ist Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup und wofür wird er angewendet?

Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das zur Linderung von Reizungen im Mund-Rachen-Raum und des damit verbundenen trockenen Hustens verwendet wird.

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

Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren angewendet.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup beachten?

Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Spitzwegerich, Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter zwei Jahren, weil Menthol durch unkontrollierte Krämpfe der Stimmritze (Laryngospasmus) zum Ersticken und zur plötzlichen Blockierung der Atemwege

führen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern oder wenn bei Ihnen Fieber, Kurzatmigkeit oder eitriger Schleim (gelblich-grünliche Verschleimung) auftritt.

Kinder

Die Anwendung von Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup bei Kindern im Alter von 2 Jahren wird nicht empfohlen, da bei dieser Altersgruppe ärztlicher Rat erforderlich ist und keine ausreichenden Daten vorliegen.

Wegen seines Mentholgehalts darf Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden (siehe unter „Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

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.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit ist bisher noch nicht erwiesen. Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup enthält Natriumbenzoat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Natriumbenzoat in jeder 5-ml-Dosis und 30 mg Natriumbenzoat in jeder 10-ml-Dosis, entsprechend 3 mg Natriumbenzoat pro 1 ml Sirup.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Menschen:
10 ml 3mal täglich.

Anwendung bei Kindern:

Kinder von 5 bis 11 Jahren:
10 ml 2-3mal täglich.

Kinder von 3 bis 4 Jahren:
5 ml 3mal täglich.

Die Anwendung von Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup bei Kindern im Alter von 2 Jahren wird nicht empfohlen, da bei dieser Altersgruppe ärztlicher Rat erforderlich ist und keine ausreichenden Daten vorliegen.

Wegen seines Mentholgehalts darf Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe unter „Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup darf nicht eingenommen werden“ in Abschnitt 2).

Patienten mit Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Leberfunktion
Es stehen keine pharmakokinetischen Daten für Patienten mit Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Leberfunktion zur Verfügung. Eine Dosisempfehlung ist daher nicht möglich.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Für die korrekte Dosierung von Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup ist der beiliegende Messbecher mit der geeigneten Skalierung von 5 ml und 10 ml zu verwenden.

Schütteln Sie die Flasche vor der Anwendung.

Dauer der Anwendung
Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher sind keine spezifischen Überdosierungssymptome beim Menschen bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht 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 Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel darf nicht länger als 6 Monate nach Anbruch der Flasche verwendet werden. Nach Anbruch nicht über 25° C lagern.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup enthält

Der Wirkstoff ist:

1 ml (entspricht 1,15 g) Sirup enthält 23,3 mg Trockenextrakt aus Spitzwegerichblättern *(Plantago lanceolata* L., folium) (DEV 3–6:1).
Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin
Hochdisperses Siliciumdioxid
Glycerol
Hyetellose
Citronensäure-Monohydrat
Kaliumsorbat (Ph. Eur.)
Natriumbenzoat (E 211)
Menthol-Aroma (enthält natürliches Menthol-Aroma, Propylenglycol (E 1520))
Zitronen-Aroma (enthält natürliche Aromen, u. a. Bergamottöl)
Gereinigtes Wasser

Wie Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup ist ein brauner Sirup, der in 150-ml-Glasflaschen (hydrolytisches Braunglas der Klasse III) erhältlich ist. Die Flaschen sind mit kindergesicherten Verschlüssen (PE/PP) verschlossen.
Die Flaschen werden zudem in Umkartons mit einer Packungsbeilage und einem skalierten Messbecher aus Polypropylen (PP) verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstr. 50
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller
A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen registriert:

Österreich	Spitzwegerich Sanofi-Aventis Sirup
Belgien	Plantago lanceolata Sanofi siroop/sirop/Sirup
Tschechien	Jitrocel Sanofi
Deutschland	Spitzwegerich-Trockenextrakt Sirup
Spanien	Plantago lanceolata Sanofi, jarabe
Frankreich	Extrait sec de Plantain, sirop
Ungarn	Plantago lanceolata Sanofi-Aventis szirup
Italien	Plantago Sanofi
Luxemburg	Plantago lanceolata Sanofi siroop/sirop/Sirup
Niederlande	Weegbree siroop
Slowakei	Skorocelový sirup

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die beigefügte Dosierhilfe (Messbecher) ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung

0124.

Hersteller der Dosierhilfe: Zeller Plastik Deutschland GmbH; Baumschulenweg 14, 57413 Finnentrop