ApoTee® Käsepappel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 Doppelkammerbeutel enthält 1,5 g Käsepappelblätter (= Malvenblätter, Malvae folium).
3. Darreichungsform
Arzneitee.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum und im Magen-Darm-Trakt sowie bei Reizhusten.
Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.
Apo Tee Käsepappel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren (bei Schleimhautreizungen im Magen-Darm-Trakt sowie bei Reizhusten) bzw. ab 6 Jahren (bei Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Bei Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum:
Dosierung
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren gurgeln 3 bis 4 mal täglich.
Kinder
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.
Art der Anwendung
Zum Gurgeln nach Bereitung eines Teeaufgusses.
Zubereitung: 1 Filterbeutel ApoTee Käsepappel wird mit ca. 150 ml siedendem Wasser übergossen. 10 Minuten zugedeckt ziehen lassen, Filterbeutel herausnehmen, schwach ausdrücken und mit dem lauwarmen Tee gurgeln.
Bei Schleimhautreizungen im Magen-Darm-Trakt sowie bei Reizhusten:
Dosierung
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren trinken 3- bis 4 mal täglich 1 Tasse Tee.
Kinder von 2 bis 6 Jahren trinken 1- bis 2 mal täglich 1 Tasse Tee.
Kinder
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.
Art der Anwendung
Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.
Zubereitung: 1 Filterbeutel ApoTee Käsepappel wird mit ca. 150 ml siedendem Wasser übergossen. 10 Minuten zugedeckt ziehen lassen, Filterbeutel herausnehmen, schwach ausdrücken und trinken.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Käsepappelblätter (= Malvenblätter).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Kinder
Aus der verbreiteten Anwendung von Käsepappelblättern als Arzneimittel oder in Lebensmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Die Anwendung von Sidroga Käsepappeltee bei Kindern ab 2 Jahren (bei Schleimhautreizungen im Magen- Darm-Trakt sowie bei Reizhusten) bzw. ab 6 Jahren (bei Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum) ist daher möglich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Bisher gibt es keine Anhaltspunkte für Risiken bei der Anwendung von ApoTee Käsepappel in der Schwangerschaft und Stillzeit. Ergebnisse von Untersuchungen zur Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit liegen aber nicht vor. Bei der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.
Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen Keine bekannt.

4.9 Überdosierung
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppen: Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung, Andere Hals- und Rachentherapeutika, Andere Mittel bei säurebedingten Erkrankungen, Husten- und Erkältungspräparate
ATC-Codes: A01AD, R02AX, A02X, R05

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Keine.

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Papierfilterbeutel mit Aromaschutzverpackung.
Faltschachtel mit 20 Doppelkammerbeuteln à 1,5 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: Siemens & Co, Bad Ems, Deutschland.
8. Zulassungsnummer: HERB-00151
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 13. Februar 2013.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, Abgabe in Apotheken und Drogerien.