Dr. Kottas Spitzwegerichtee

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filterbeutel enthält 1,2 g Spitzwegerichblätter (Plantaginis folium)

3. Darreichungsform

Arzneitee

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Reizlinderung bei Husten.
Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:
3-4 mal täglich 1 Tasse Tee
Kinder von 4-12 Jahren:
3 mal täglich 1 Tasse Tee
Kinder von 2-4 Jahren:
2 mal täglich 1 Tasse Tee
Pro Tasse (125 ml) 1 Filterbeutel mit kochendem Wasser übergießen, 10 Minuten zugedeckt ziehen lassen. Danach Filterbeutel ausdrücken und den Tee lauwarm, schluckweise trinken. Der Tee kann nach Geschmack gesüßt werden.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmer oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.
Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn Atemnot, Fieber, eitriger oder blutiger Auswurf auftreten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher gibt es keine Anhaltspunkte für Risiken bei der Anwendung von Dr. Kottas Spitzwegerichtee in der Schwangerschaft und Stillzeit. Ergebnisse von Untersuchungen zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen aber nicht vor. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung mit Dr. Kottas Spitzwegerichtee berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate
ATC-Code 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

Der Arzneitee ist in 20 Doppelkammerfilterbeuteln zu 1,2 g abgepackt, gebrauchsfertig dosiert, inhaltsstoff- und aromageschützt im alubeschichteten Sachet.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Kottas Pharma GmbH , 1230 Wien
e-mail: info@kottas.at

8. Zulassungsnummer

HERB-00068

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

19. Mai 2011

10. Stand der Information

September 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.