

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Salviathymol N Madaus**

Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 g Flüssigkeit (= entspricht 1 ml) enthält:

Salbeiöl	2 mg
Eucalyptusöl	2 mg
Pfefferminzöl	23 mg
Zimtöl	2 mg
Nelkenöl	5 mg
Fenchelöl	10 mg
Sternanisöl	5 mg
Levomenthol	20 mg
Thymol	1 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 537 mg Propylenglycol pro 20 Tropfen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren zum Mundspülen und Gurgeln bis zu 3mal täglich 20 Tropfen (entsprechen 1 g) Salviathymol N Madaus in ein Glas lauwarmes Wasser (ca. 100 ml) geben.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Salviathymol N Madaus bei Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Nach Verdünnung: Zur Anwendung in der Mundhöhle. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Bestehen die Beschwerden länger als 1 Woche, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Bekannte Allergie gegen Anethol, Anis, Zimt oder Perubalsam, Fenchel oder andere Doldengewächse (z. B. Sellerie), einen der anderen Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile; Säuglinge, Kleinkinder und Schwangere.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Dieses Arzneimittel enthält 243 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen entsprechend 31 Vol.-%. Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht 6 ml Bier oder 3 ml Wein.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind im angegebenen Dosisbereich nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie bei allen ätherischen Ölen können nach der Anwendung 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 Schleimhautirritationen auftreten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Anwendung von Salviathymol N Madaus sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika
ATC-Code: A01AP50

Salviathymol N Madaus stellt eine ausgewogene Kombination von neun ätherischen Ölen, bzw. Ölbestandteilen dar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption einzelner ätherisch-Öl-Komponenten ist aufgrund der mit der verdünnten Darreichungsform applizierten sehr geringen Wirkstoffmenge nicht relevant.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wird die Arzneimittelsicherheit durch die dosisabhängige Toxizität einzelner Bestandteile nicht beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol 96 %; Propylenglycol; Natriumdodecylsulfat; Polysorbat 80; Saccharin-Natrium; Chlorophyll – Kupfer – Komplex (E 141); Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre für das ungeöffnete Behältnis, nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dunkelgrüne Flüssigkeit in Originalpackung mit 20 ml*, 50 ml, 100 ml.

* auch als „Unverkäufliches Muster“

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6430752.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.12.2001

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt