Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pelargonium Zentiva Erkältungslösung

Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Pelargoniumwurzel-Tinktur

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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pelargonium Zentiva Erkältungslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung beachten?
3. Wie ist Pelargonium Zentiva Erkältungslösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pelargonium Zentiva Erkältungslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pelargonium Zentiva Erkältungslösung und wofür wird sie angewendet?

Pelargonium Zentiva Erkältungslösung ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungen. Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung beachten?

Pelargonium Zentiva Erkältungslösung darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pelargonium sidoides und/oder reniforme Wurzel-Tinktur oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bekannter erhöhter Blutungsneigung bei Einnahme von gerinnungshemmenden Substanzen,

- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen,
- in der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pelargonium Zentiva Erkältungslösung einnehmen, falls die Beschwerden länger als 5 Tage anhalten, sowie beim Auftreten von Atemnot, Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf.

Beenden Sie die Einnahme von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (z. B. Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust).

Bei Kindern: Pelargonium Zentiva Erkältungslösung sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Einnahme von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit **nicht** eingenommen werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung

Dieses Arzneimittel enthält 12 Vol.-% **Alkohol**.

3. Wie ist Pelargonium Zentiva Erkältungslösung einzunehmen?

Nehmen Sie Pelargonium Zentiva Erkältungslösung 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahre: 3-mal täglich 30 Tropfen;
- bei Kindern im Alter von 6–12 Jahren: 3-mal täglich 20 Tropfen.

Die Anwendung ist für Kinder unter 6 Jahren nicht vorgesehen.

Nehmen Sie die Tropfen bitte unverdünnt oder in etwas Wasser ein und trinken Sie ein Glas Trinkwasser nach.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollten Sie Pelargonium Zentiva Erkältungslösung einnehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als fünf Tage ein. 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. Die Behandlungsdauer sollte insgesamt 3 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge Pelargonium Zentiva Erkältungslösung eingenommen haben, als Sie sollten,

benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie zu wenig Pelargonium Zentiva Erkältungslösung angewendet haben oder die Einnahme von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme, wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4.**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Pelargonium Zentiva Erkältungslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Pelargonium-Präparaten, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall),
- leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten,
- allergische Reaktionen, z. B. Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz an Haut und Schleimhäuten, und schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Blutdruckabfall. Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikamentes eintreten.

Häufigkeit nicht bekannt:

Fälle von Leberschäden und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln berichtet; die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Unter der Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel wurden Erhöhungen der Leberwerte beobachtet.

Unter der Einnahme von Pelargonium-Präparaten wurden Erniedrigungen der Blutplättchen beobachtet. Diese können auch durch die Grunderkrankung (siehe 1.) bedingt sein.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Anzeichen von allergischen Reaktionen wie z. B. Hautrötungen, gegebenenfalls verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Einnahme von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung und suchen umgehend Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Das Arzneimittel darf nach Anzeichen einer Überempfindlichkeit nicht nochmals eingenommen werden.

Setzen Sie Pelargonium Zentiva Erkältungslösung ab und informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung, wenn es bei Ihnen unter der Anwendung von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung zu einer Erhöhung der Leberwerte kommt.

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 Pelargonium Zentiva Erkältungslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

In der Originalverpackung und nicht über 30 °C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pelargonium Zentiva Erkältungslösung enthält

Der Wirkstoff ist Pelargoniumwurzel-Tinktur.

20 ml (= 20,6 g) Pelargonium Zentiva Erkältungslösung enthalten:
16,48 g Tinktur Pelargoniumwurzel (Pelargonium sidoides DC und/oder
Pelargonium reniforme Curt.) (1: 8–10);

50 ml (= 51,5 g) Pelargonium Zentiva Erkältungslösung enthalten:
41,2 g Tinktur Pelargoniumwurzel (Pelargonium sidoides DC und/oder
Pelargonium reniforme Curt.) (1: 8–10);

100 ml (= 103 g) Pelargonium Zentiva Erkältungslösung enthalten:
82,4 g Tinktur Pelargoniumwurzel (Pelargonium sidoides DC und/oder
Pelargonium reniforme Curt.) (1: 8–10);

Auszugsmittel: Ethanol 15 % (V/V).

Der sonstige Bestandteil ist: Glycerol.

Wie Pelargonium Zentiva Erkältungslösung aussieht und Inhalt der Packung

Pelargonium Zentiva Erkältungslösung ist in Packungen mit 20, 50 und 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **September 2014**.

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).