

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Salvysat® Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

Wirkstoffe: Auszug aus Salbeiblättern 80,0 g/100 g, Salbeilöl 0,1 g/100 g
Flüssigkeit zum Einnehmen



Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Salvysat® Flüssigkeit** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Salvysat® Flüssigkeit** beachten?
3. Wie ist **Salvysat® Flüssigkeit** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Salvysat® Flüssigkeit** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Salvysat® Flüssigkeit UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Salvysat® Flüssigkeit ist ein pflanzliches Arzneimittel, das bei übermäßiger Schweißabsonderung und zur Spülung bei Entzündungen im Mund- und Rachenraum angewendet wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Salvysat® Flüssigkeit BEACHTEN?

Salvysat® Flüssigkeit darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salbei oder einen der sonstigen Bestandteile von **Salvysat® Flüssigkeit** sind.
- bei Alkoholkranken
- bei Leberkranken erst nach Rücksprache mit dem Arzt

Zur Anwendung von **Salvysat® Flüssigkeit** in Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. **Salvysat® Flüssigkeit** darf daher, sowie aufgrund des Alkoholgehaltes und aufgrund des Thujongehaltes von Schwangeren, Stillenden und Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Salvysat® Flüssigkeit** einnehmen.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern, sowie bei allen unklaren, anhaltenden Beschwerden, wie z. B. Nachtschweiß, erhöhter Temperatur oder Gewichtsverlust, ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei Anwendung von Salvysat® Flüssigkeit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkoholgehalt beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Bei Anwendung von Salvysat® Flüssigkeit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Zur Anwendung von **Salvysat® Flüssigkeit** in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. **Salvysat® Flüssigkeit** darf daher sowie aufgrund des Alkoholgehaltes und des Thujongehaltes von Schwangeren und Stillenden nicht eingenommen werden.

Untersuchungen zur Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salvysat® Flüssigkeit

Dieses Arzneimittel enthält 22 Vol.-% Alkohol und Macroglyglycerolhydroxystearat.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von 3 ml **Salvysat® Flüssigkeit** bis zu 0,6 g Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden. Macroglyglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. WIE IST SalvySAT® Flüssigkeit EINZUNEHMEN?

Wenden Sie **SalvySAT® Flüssigkeit** immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur innerlichen Anwendung: 3 mal täglich 2–3 ml **SalvySAT® Flüssigkeit** einnehmen. Aufgrund des Thujongehaltes sollten alkoholische Zubereitungen aus Salbeiblättern nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

Zur äußeren Anwendung: Zum Gurgeln und zum Spülen des Mund- und Rachenraumes: 5–10 ml **SalvySAT® Flüssigkeit** auf ein halbes Glas Wasser (ca. 100 ml) mehrmals täglich gurgeln oder den Mund- und Rachenraum spülen.

Zu Pinselungen unverdünnt mit einem Wattestäbchen o. ä. mehrmals täglich auf die entzündete Mund- und Rachenschleimhaut auftragen.

Anwendung bei Kindern:

Kindern unter 12 Jahren dürfen **SalvySAT® Flüssigkeit** aufgrund des Alkoholgehaltes und des Thujongehaltes nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von SalvySAT® Flüssigkeit eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann, insbesondere bei Kindern, zu einer Alkoholvergiftung führen. In diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes werden folgende Mengen Alkohol aufgenommen: 30 ml: bis zu 6 g, 100 ml: bis zu 20 g.

Wenn Sie die Einnahme von SalvySAT® Flüssigkeit vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von SalvySAT® Flüssigkeit abbrechen

Ihre Beschwerden können wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **SalvySAT® Flüssigkeit** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Hautjucken, Nesselsucht, Schwellungen) aufgetreten. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf **SalvySAT® Flüssigkeit** nicht nochmals eingenommen 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 anzeigen: Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SalvySAT® Flüssigkeit AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbrauchzeit nach Anbruch: 3 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Bitte beachten Sie die regionalen Anforderungen zur Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was SalvySAT® Flüssigkeit enthält

Die Wirkstoffe sind: Auszug aus Salbeiblättern (1 : 2,9 – 3,1) 80,0 g/100 g, Auszugsmittel: Wasser; Salbeiöl 0,1 g/100 g.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 % (V/V), Macrogolglycerolhydroxystearat

Wie SalvySAT® Flüssigkeit aussieht und Inhalt der Packung

Klare, dunkelbraune Flüssigkeit in Braunglasflaschen mit Gießring und Dosierbecher mit 1–6 ml Graduierung in Originalpackungen zu 30 und 100 ml, Bündelpackung mit 5 x 100 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johannes Bürger Ysatisfabrik GmbH
Herzog-Julius-Str. 83
38667 Bad Harzburg
Telefon: 05322 7802-0
Telefax: 05322 780229
Internet: www.ysat.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2019.