

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray beachten?
3. Wie ist Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray und wofür wird er angewendet?

Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray ist eine homöopathische Arzneispezialität. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:
Zur unterstützenden Behandlung bei

- akuten, schmerzhaften Entzündungen in Mund und Hals
- Mundgeruch infolge von Mund- und Halsentzündungen

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray beachten?

Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe, gegen andere Vertreter aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray anwenden.

Im Fall einer Verschlechterung des Allgemeinbefindens, hohem Fieber oder eitriger Entzündung im Hals ist unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Anwendung von Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray 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.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält ca. 26 mg Alkohol (Ethanol) pro zwei Sprühstöße bzw. ca. 39 mg pro drei Sprühstöße. Bei geschädigter Schleimhaut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Die Menge in zwei bzw. drei Sprühstößen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

Pro Anwendung 2 bis 3 Pumpstöße

Bei akuten Beschwerden: viertelstündlich

Zum Ausheilen: 2- bis 3-mal täglich bis zur vollständigen Beschwerdefreiheit

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Anwendung in der Mundhöhle

- Düse auf den gut geöffneten Mund richten.
- Sprühkopf durch einen kräftigen Druck wiederholt mit dem Daumen oder Zeigefinger nach unten drücken.
- In die Mundhöhle bzw. an den Gaumen sprayen.



Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Anwendung können vermehrter Speichelfluss oder allergische Hautreaktionen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray enthält

- Die Wirkstoffe sind:

1 g enthält: Arnica montana D6, Calendula officinalis D4, Guajacum D4, Hydrargyrum bichloratum (Mercurius sublimatus corrosivus) D12, Thuja occidentalis D6 je 200 mg.

1 Sprühstoß entspricht 0,07 g

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96% (Gesamthethanolgehalt ca. 23 Vol.%), Wasser für Injektionszwecke

Wie Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray aussieht und Inhalt der Packung

Mund- und Halsentzündungen „Similasan“ Spray ist eine klare, farblose Lösung (Spray zur Anwendung in der Mundhöhle) in einer Braunglasflasche mit Sprühpumpe und verlängertem Sprüharm/verlängerter Sprühdüse aus Kunststoff und in Packungen zu 15 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

SANOVA Pharma GesmbH

Haidestraße 4

AT - 1110 Wien

Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 - 0

Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04

e-mail: sanova.pharma@sanova.at

Hersteller

Similasan AG, 8916 Jönen, Schweiz

Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR

SANOVA Pharma GesmbH, Haidestraße 4, AT - 1110 Wien

Z.Nr.: 336988

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.