

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Pelargonium sidoides-Wurzeln

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten ist ein pflanzliches Arzneimittel aus den Wurzeln von Pelargonium sidoides (Kapland-Pelargonie).

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten mit Symptomen wie Schnupfen, Husten, Halsschmerzen und erhöhter Körpertemperatur.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten 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 Einnahme von Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten beachten?

Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Pelargonium sidoides Extrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten einnehmen.

Wenn Fieber, Atemnot, eitriger oder blutiger Auswurf auftreten, soll ein Arzt konsultiert werden.

Beim Auftreten von Anzeichen einer Leberfunktionsstörung (z. B. Gelbfärbung der weißen Augenhaut oder der Haut) ist die Einnahme des Arzneimittels sofort abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Kinder

Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten sind aufgrund der Arzneiform nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet. Für diese Altersgruppe stehen Pelargonium Tropfen Schwabe zum Einnehmen zur Verfügung.

Einnahme von Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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.

Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten enthält 20 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker) und Natrium.

Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten enthält pro Filmtablette 20 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3-mal täglich 1 Filmtablette

Kinder im Alter von 6-11 Jahren:

2-mal täglich 1 Filmtablette

Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten sind aufgrund der Arzneiform nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet. Für diese Altersgruppe stehen Pelargonium Schwabe Tropfen zum Einnehmen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte morgens, mittags und abends mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Es empfiehlt sich, die Behandlung nach Abklingen der Krankheitssymptome noch mehrere Tage fortzuführen, um einen Rückfall zu vermeiden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Die Behandlungsdauer soll 3 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie die Einnahme von Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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 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
Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Anwendung von Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten treten gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall auf.

In seltenen Fällen kann leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten auftreten.

Ferner wurden in seltenen Fällen allergische Reaktionen beschrieben (Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten). Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Arzneimittels eintreten.

In sehr seltenen Fällen können schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Kurzatmigkeit und Blutdruckabfall auftreten.

Fälle von Leberenzymerhöhungen und Hepatitis (Leberentzündung) wurden im Zusammenhang mit der Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel berichtet. Die Häufigkeit 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 Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist:

Trockenextrakt aus Pelargonium sidoides-Wurzeln

1 Filmtablette enthält 20 mg Trockenextrakt aus Pelargonium sidoides-Wurzeln (DEV 4 - 25 : 1) (EPs 7630). Auszugsmittel: Ethanol 11% (m/m).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, gefälltes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose 5 mPas, Macrogol 1500, Eisenoxidgelb E 172, Eisenoxidrot E 172, Titandioxid E 171, Talkum, Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure.

Wie Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Pelargonium Schwabe 20 mg Filmtabletten ist eine rotbraune, runde Filmtablette und in PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen eingesiegelt. Packungsgrößen: 21, 42 und 63 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Deutschland
E-Mail: info@schwabepharma.com

Vertrieb:

Schwabe Austria GmbH
Richard-Strauss-Straße 13
1230 Wien
E-Mail: med.service@schwabe.at

Reg. Nr.: HERB-00011

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.