

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Salvysat® 300 mg, Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette Salvysat® 300 mg enthält als Wirkstoff 300 mg Trockenextrakt aus Salbeiblättern (4-7:1), Auszugsmittel: Wasser.

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Salvysat® 300 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei vermehrter Schweißbildung. Vor Einnahme des Präparates ist die vermehrte Schweißbildung ärztlich abzuklären.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen dreimal täglich 1 Filmtablette mit etwas Wasser ein.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit vor. Salvysat® 300 mg wird daher nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Für Senioren, Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen liegen keine Daten vor. Daher können keine konkreten Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Aufgrund des Thujongehaltes sollten Zubereitungen aus Salbeiblättern nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage werden die Patienten darauf hingewiesen, einen Arzt aufzusuchen, wenn die Beschwerden länger als eine Woche andauern oder wenn unklare, anhaltende Beschwerden, wie z. B. Nachtschweiß, erhöhte Temperatur oder Gewichtsverlust, auftreten.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Salvysat® 300 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Studiendaten dazu liegen jedoch nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund und wegen des Gehaltes an Thujon sollte Salvysat® 300 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Untersuchungen zur Auswirkung auf die Fertilität liegen nicht vor.

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

Salvysat® 300 mg hat voraussichtlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Studiendaten dazu liegen jedoch nicht vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	(≥ 10 %)
Häufig:	(≥ 1 % bis < 10 %)
Gelegentlich:	(≥ 0,1 % bis < 1 %)
Selten:	(≥ 0,01 % bis < 0,1 %)
Sehr selten:	(< 0,01 %, einschließlich Einzelfälle)
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Hautjucken, Nesselsucht, Schwellungen) sind aufgetreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Salvysat® 300 mg nicht nochmals eingenommen werden.

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

Vergiftungen mit Salvysat® 300 mg sind nicht bekannt. Nach Einnahme von Salbeiöl entsprechend mehr als 15 g Salbeiblättern wurde das Auftreten von Hitzegefühl, Tachykardie, Schwindel und Krampfanfällen berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihydrotika
ATC-Code: D11AA01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen zu Salvysat® 300 mg liegen nicht vor

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zu Salvysat® 300 mg liegen nicht vor.

Toxikologische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit liegen für Salvysat® 300 mg sowie vergleichbare Zubereitungen nicht vor.

Salbeiblätter enthalten u.a. Thujon. Für Thujon werden neurotoxische Wirkungen berichtet, deshalb sollten Chemotypen mit einem niedrigen Gehalt an Thujon verwendet werden. Im vorliegenden Extrakt liegt der Gehalt an Thujon bei maximal 20 ppm. Die Aufnahme an Thujon mit der maximalen empfohlenen Tagesdosis von 3 Tabletten liegt somit weit unter dem Grenzwert von 6,0 mg für die maximale tägliche Exposition.

Ausreichende Daten zur Genotoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

Daten zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 24 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ockergelbe, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchrille in PVC-Aluminium-Blister.
Originalverpackungen mit 30, 2 x 30 (Bündelpackung) und 90 Filmtabletten zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH
Herzog-Julius-Str. 83
38667 Bad Harzburg

Tel.-Nr.: 0 53 22 44 44
Fax-Nr.: 0 53 22 78 02 29
E-Mail: info@ysat.de
Internet: www.ysat.de

8. Zulassungsnummer

54377.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

30.12.2002 / 24.05.2019

10. Stand der Information

12/2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig