
FACHINFORMATION

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Salvysat® Flüssigkeit

Auszug aus Salbeiblättern 80,0 g/100 g, Salbeiöl 0,1 g/100 g
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100,0 g (101,5 ml) Salvysat® Flüssigkeit enthalten:

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

Sonstige Bestandteile: Ethanol 96% (V/V), Macrogolglycerolhydroxystearat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Einnahme bei vermehrter Schweißsekretion. Zur Spülung bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Zur inneren 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:

Nach Verdünnen zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

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.

4.3. Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Salbei darf Salvysat® Flüssigkeit nicht angewendet werden.

Salvysat® Flüssigkeit ist bei Alkoholkranken nicht anzuwenden.

Salvysat® Flüssigkeit ist bei Leberkranken erst nach Rücksprache mit dem Arzt anzuwenden.

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 des Thujongehaltes von Schwangeren, Stillenden und Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 22 Vol.-% Alkohol und Macrogolglycerolhydroxystearat. 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. Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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 Fertilität liegen nicht vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Dermatitis, Pruritus, Urticaria, Gesichtsoedem, Zungenschwellung) aufgetreten.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel
ATC-Code: A01AD11, D11AA51

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen zu Salvysat[®] Flüssigkeit liegen nicht vor. Zubereitungen aus Salbeiblättern wird eine schweißhemmende Wirkung zugesprochen. Pharmakokinetische Untersuchungen zu Salbeiblättern bzw. dessen Zubereitungen am Menschen nach oraler Aufnahme liegen nicht vor.

Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von Salbeiblättern bzw. dessen Zubereitungen am Menschen nach oraler Aufnahme liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zu Salvysat[®] Flüssigkeit liegen nicht vor. Toxikologische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit liegen für Salvysat[®] Flüssigkeit sowie vergleichbare Zubereitungen nicht vor. Salbeiblätter enthalten u.a. Thujon, das als Krampfgift gilt. Tierexperimentell wurden in einer 14-wöchigen Studie subchronische Toxizitätseffekte festgestellt: es ergab sich ein NOEL für Krämpfe von 5 mg/kg KG.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96% (V/V), Macrogolglycerolhydroxystearat (Cremophor)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare, dunkelbraune Flüssigkeit in Braunglasflaschen mit Giessring.
Packungsgrößen: 30 ml und 100 ml, Bündelpackung mit 5x 100 ml.

Diesem Arzneimittel ist als Dosierhilfe ein Messbecher (Medizinprodukt CE 0483) beigelegt.
Der Hersteller des Medizinprodukts ist: Heinlein Plastik-Technik GmbH.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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.

7. Inhaber der Zulassung

Johannes Bürger Ysartfabrik GmbH
Herzog-Julius-Straße 83
38667 Bad Harzburg
Telefon: 0 53 22 - 78 02 - 0
Telefax.: 0 53 22 - 78 02 29

8. Zulassungsnummer

6230734.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.08.1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22.10.2004

10. Stand der Information

November 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig